

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**ACOMPLIA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je ACOMPLIA?

ACOMPLIA je liek obsahujúci účinnú látku rimonabant. Je dostupný vo forme bielych tabliet v tvare slzy.

Na čo sa ACOMPLIA používa?

ACOMPLIA sa podáva v kombinácii s diétou a telesným cvičením na liečbu dospelých pacientov,

- ktorí sú obézni (s veľkou nadváhou) a majú index telesnej hmoty (BMI) väčší ako alebo rovnajúci sa 30 kg/m²;
- ktorí majú nadváhu (BMI väčší ako alebo rovnajúci sa 27 kg/m²) s pridruženými rizikovými faktormi, ako je cukrovka 2. typu alebo dyslipidémia (abnormálne hladiny tuku v krvi).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa ACOMPLIA užíva?

ACOMPLIA sa užíva raz denne jedna tableta pred raňajkami. Pacienti by mali byť na nízkokalorickej diéte a mali by zvýšiť svoju fyzickú aktivitu. Liek by nemali užívať pacienti, ktorí majú vážne ochorenie pečene alebo obličiek.

Akým spôsobom ACOMPLIA účinkuje?

Účinná látka ACOMPLIA, rimonabant, je antagonist kanaboidného receptoru. Účinkuje tak, že blokuje osobitný druh receptorov - kanaboidný druh 1 (CB1). Tieto receptory sa nachádzajú v nervovom systéme a sú súčasťou systému, ktorým telo kontroluje príjem stravy. Takéto receptory sa nachádzajú aj v adipocytoch (tukových tkanivách).

Ako bol liek ACOMPLIA skúmaný?

Účinok lieku ACOMPLIA sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek ACOMPLIA sa skúmal v štyroch štúdiách zahŕňajúcich takmer 7000 pacientov, ktorých hmotnosť bola na začiatku štúdií bola v priemere 94 až 104 kg. V jednej štúdií sa skúmali najmä pacienti s abnormálnymi hladinami tuku v krvi a v druhej pacienti s cukrovkou 2. typu. V štúdiách sa porovnával účinok lieku ACOMPLIA a placebo (zdanlivého lieku) pri znižovaní hmotnosti počas jedného až dvoch rokov. V rámci jednej štúdie sa skúmalo, ako by sa dalo udržať toto zníženie hmotnosti v nasledujúcom roku.

Uskutočnili sa aj štyri štúdie s liekom ACOMPLIA zahŕňajúce viac ako 7 000 pacientov ako pomôcka pri odvykaní si od fajčenia, pričom sa liek porovnával s placebom a účinok podávaného lieku sa meral počas 10 týždňov (jeden rok v rámci jednej štúdie) od prestania fajčenia a pri recidívach v nasledujúcom roku.

Aký prínos preukázal liek ACOMPLIA v týchto štúdiách?

Po jednom roku všetci pacienti, ktorí dostávali liek ACOMPLIA, schudli viac ako tí, ktorí dostávali placebo: v priemere schudli o 4,9 kg viac ako skupina s placebom, s výnimkou štúdie s diabetickými pacientmi, pri ktorých bol úbytok hmotnosti 3,9 kg. Liek znížil aj riziko opätovného príberania. V rámci štúdií zameraných na odvyknutie si od fajčenia, neboli preukázané konzistentné výsledky a účinok lieku ACOMPLIA v tejto oblasti je ťažké vyhodnotiť. Spoločnosť sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť o povolenie vzťahujúcu sa na odvykanie od fajčenia. Z tohto dôvodu sa liek ACOMPLIA ako pomôcka pri odvykaní od fajčenia neodporúča.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ACOMPLIA?

Počas štúdií boli najčastejšie pozorovanými vedľajšími účinkami pri užívaní lieku ACOMPLIA (pozorovanými u viac ako 1 pacienta z 10) nauzea (pocit nevoľnosti) a infekcie horných dýchacích ciest. Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku ACOMPLIA sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek ACOMPLIA by nemali užívať pacienti, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na rimonabant alebo na niektorú zložku lieku, alebo dojčiace ženy. Takisto sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú veľkú depresiu alebo ktorí sa liečia antidepresívami, keďže u malej skupiny pacientov sa môže zvýšiť riziko depresie a samovražedných myšlienok. Pacienti, ktorí zažívajú symptómy depresie, by sa mali poradiť so svojím lekárom a prípadne liečbu ukončiť. Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní lieku ACOMPLIA súbežne s inými liekmi, ako napr. ketokonazol alebo itrakonazol (liek proti plesňovým chorobám), ritonavir (používa sa pri infekciách HIV), telitromycín alebo klaritromycín (antibiotiká).

Prečo bol liek ACOMPLIA schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) usúdil, že liek ACOMPLIA preukázal účinnosť pri znižovaní hmotnosti u obéznych pacientov a pacientov s nadváhou s pridruženými rizikami. Výbor rozhodol, že prínos lieku ACOMPLIA spolu s diétou a fyzickým cvičením je väčší ako riziká spojené s jeho užitím u obéznych pacientov a pacientov s nadváhou s rizikovými faktormi ako je cukrovka 2. typu alebo dyslipidémia. Výbor odporučil udeliť pre liek ACOMPLIA povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku ACOMPLIA?

Spoločnosť, ktorá liek ACOMPLIA vyrába, prijme opatrenia na zabezpečenie užívania lieku pacientmi, ktorí to potrebujú skôr zo zdravotných ako z kozmetických dôvodov, poskytnutím vzdelávacích balíkov pre pacientov a lekárov a sledovaním jeho používania. Na sledovanie vedľajších účinkov lieku ACOMPLIA, najmä tých, ktoré súvisia s nervovým systémom, použije spoločnosť osobitné databázy.

Ďalšie informácie o lieku ACOMPLIA:

Dňa 19. júna 2006 Európska komisia vydala pre liek ACOMPLIA povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti sanofi-aventis.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ACOMPLIA sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007