



EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

ZIMULTI

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. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je ZIMULTI?

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

Na čo sa ZIMULTI používa?

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

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

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa ZIMULTI užíva?

ZIMULTI 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 ZIMULTI účinkuje?

Účinná látka lieku ZIMULTI, rimonabant, je antagonistka kanaboidného receptora. 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 ZIMULTI skúšaný?

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

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

Uskutočnili sa aj štyri štúdie s liekom ZIMULTI 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 ZIMULTI v týchto štúdiách?

Po jednom roku všetci pacienti, ktorí dostávali liek ZIMULTI, 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 priberania.

V rámci štúdií zameraných na odvyknutie si od fajčenia, neboli preukázané zodpovedajúce výsledky a účinok lieku ZIMULTI v tejto oblasti je ťažké vyhodnotiť. Spoločnosť sa rozhodla stiahnuť žiadosť o povolenie vzťahujúcu sa na odvykanie od fajčenia. Z tohto dôvodu sa liek ZIMULTI ako pomôcka pri odvykaní od fajčenia neodporúča.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ZIMULTI?

Počas štúdií boli najčastejšie pozorovanými vedľajšími účinkami (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 ZIMULTI sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek ZIMULTI 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 svojim lekárom a prípadne liečbu ukončiť.

Opatrnosť sa vyžaduje pri užívaní lieku ZIMULTI 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 ZIMULTI schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) usúdil, že liek ZIMULTI preukázal účinnosť pri znižovaní hmotnosti u obéznych pacientov a pacientov s nadváhou s pridruženými rizikami. Výbor rozhodol, že prínos lieku ZIMULTI 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 ZIMULTI povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku ZIMULTI?

Spoločnosť, ktorá liek ZIMULTI 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 ZIMULTI, najmä tých, ktoré súvisia s nervovým systémom, použije spoločnosť osobitné databázy.

Ďalšie informácie o lieku ZIMULTI:

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2007