

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**ACOMPLIA****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo ACOMPLIA?

ACOMPLIA je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rimonabant. Na voljo je v obliki tablet bele barve, ki imajo obliko solze.

Za kaj se zdravilo ACOMPLIA uporablja?

ACOMPLIA se kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov, ki:

- so debeli (z zelo prekomerno telesno maso) s indeksom telesne mase (BMI) večjim ali enakim 30 kg/m², ali
- imajo čezmerno telesno maso (imajo BMI večji ali enak 27 kg/m²) in pri katerih obstajajo dodatni dejavniki tveganja, kot so na primer diabetes tipa 2 ali dislipidemija (nenormalne ravni maščobe v krvi).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo ACOMPLIA uporablja?

Zdravilo ACOMPLIA se jemlje kot ena tableta enkrat dnevno pred zajtrkom. Poleg tega morajo bolniki slediti dieti z zmanjšano vsebnostjo kalorij in povečati fizično aktivnost. Zdravila ne smejo jemati osebe, ki imajo hude težave z jetri ali ledvicami.

Kako zdravilo ACOMPLIA deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu ACOMPLIA, rimonabant, je antagonist kanabinoidnih receptorjev. Deluje tako, da blokira specifično vrsto receptorjev, kanabinoidne receptorje tipa 1 (CB1). Ti receptorji se nahajajo v živčnem sistemu in so del sistema, ki ga telo uporablja za nadzor vnosa hrane. Receptorji se nahajajo tudi v adipocitih (maščobnem tkivu).

Kako je bilo zdravilo ACOMPLIA raziskano?

Učinki zdravila ACOMPLIA so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo ACOMPLIA je bilo raziskano v štirih študijah, v katerih je sodelovalo skoraj 7000 debelih bolnikov in bolnikov s čezmerno telesno maso, katerih teža je bila na začetku študij povprečno med 94 in 104 kg. V eni študiji so podrobneje preučevali bolnike z nenormalnimi ravni maščob v krvi, v eni pa bolnike z diabetesom tipa 2. V študijah so primerjali učinek zdravila ACOMPLIA z učinkom placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) na zmanjšanje telesne mase v enem do dveh let. Ena študija je preučevala tudi, kako doseženo zmanjšanje telesne mase obdržati tekom drugega leta. V štirih študijah, v

katerih so preučevali zdravilo ACOMPLIA kot pomoč pri prenehanju kajenja, je sodelovalo preko 7000 bolnikov. Zdravilo so primerjali s placebom in merili učinek zdravila, uporabljanega 10 tednov (eno leto v eni od študij), na prenehanje kajenja ter na ponoven začetek kajenja v naslednjem letu.

Kakšne koristi je zdravilo ACOMPLIA izkazalo med raziskavami?

Po enem letu se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo ACOMPLIA telesna masa zmanjšala bolj kot pri tistih, ki so prejeli placebo: povprečno so izgubili 4,9 kg več kot s placebom, razen v študiji z diabetičnimi bolniki, kjer je bila razlika v zmanjšanju telesne mase 3,9 kg. Zdravilo je tudi zmanjšalo tveganje za ponovno povečanje telesne mase.

Študije v zvezi s prenehanjem kajenja niso pokazale konsistentnih rezultatov, učinek zdravila ACOMPLIA na tem področju pa je bilo težko oceniti. Podjetje se je odločilo, da umakne svojo vlogo za uporabo zdravila pri prenehanju kajenja. Zdravila ACOMPLIA torej ni moč priporočiti kot pomoč pri prenehanju kajenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ACOMPLIA?

Neželeni učinki zdravila ACOMPLIA, ki so bili med študijami najpogostejše opaženi (pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bili navzeja (občutek slabosti) in okužbe zgornjih dihal. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila ACOMPLIA, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravila ACOMPLIA ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) rimonabant ali katero koli drugo sestavino zdravila ter ženske, ki dojijo. Zdravilo lahko poveča tveganje za depresijo in pri majhnem številu bolnikov povzroči samomorilne misli, zato se ne sme uporabljati pri bolnikih s trenutno potekajočo veliko depresivno motnjo ali bolnikih, ki se zdravijo z antidepresivi. Bolniki, pri katerih se pojavi depresija, se morajo pogovoriti z zdravnikom, zdravljenje pa bo morda potrebno prekiniti. Pri sočasnem jemanju zdravila ACOMPLIA in nekaterih drugih zdravil, kot so ketokonazol ali itakonazol (zdravila proti glivicam), ritonavir (ki se uporablja pri okužbi s HIV), telitromicin ali klaritromicin (antibiotika) je potrebna previdnost.

Zakaj je bilo zdravilo ACOMPLIA odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da je zdravilo ACOMPLIA izkazalo učinkovitost pri zmanjšanju telesne mase pri debelih bolnikih in bolnikih s čezmerno telesno maso, pri katerih obstajajo dodatni dejavniki tveganja. Odločil je, da so koristi zdravila ACOMPLIA, kadar se uporablja kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti pri zdravljenju debelih bolnikov in bolnikov s čezmerno telesno maso z dodatnimi dejavniki tveganja kot so diabetes tipa 2 ali dislipidemija, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom ACOMPLIA.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila ACOMPLIA?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo ACOMPLIA, bo pripravilo program z izobraževalnim gradivom za bolnike in zdravnike za zagotovitev, da se zdravilo uporablja pri bolnikih, ki ga potrebujejo zaradi zdravja in ne iz kozmetičnih razlogov ter bo nadzorovalo njegovo uporabo. Podjetje bo uporabilo specifične zbirke podatkov za spremljanje neželenih učinkov zdravila ACOMPLIA, zlasti tistih, povezanih z živčnim sistemom.

Druge informacije o zdravilu ACOMPLIA:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ACOMPLIA, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi sanofi-aventis dne 19. junija 2006.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ACOMPLIA je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2007.