



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

ZIMULTI

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om sjukdomen eller behandlingen, kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ZIMULTI?

ZIMULTI är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rimonabant. Det finns som vita, droppformade tabletter.

Vad används ZIMULTI för?

ZIMULTI används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna patienter som är

- obesa (kraftigt överviktiga) med ett BMI (kroppsmasseindex) på 30 kg/m² eller mer,
- överviktiga (med ett BMI på 27 kg/m² eller mer) och som också har andra riskfaktorer, såsom typ 2-diabetes eller dyslipidemi (abnorma blodfettnivåer).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används ZIMULTI?

ZIMULTI tas som en tablett dagligen före frukost. Patienterna bör även följa en lågkaloridiet och öka sin fysiska aktivitet. Läkemedlet bör inte ges till patienter som har allvarliga lever- eller njurproblem.

Hur verkar ZIMULTI?

Den aktiva substansen i ZIMULTI, rimonabant, är en cannabinoid receptorantagonist. Den verkar genom att blockera en särskild typ av receptorer, cannabinoida receptorer av typ 1 (CB1). Dessa receptorer finns i nervsystemet och ingår i kroppens system för att kontrollera matintag. Receptorerna finns även i adipocyter (fettvävnad).

Hur har ZIMULTIs effekt undersökts?

Effekterna av ZIMULTI prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Fyra studier har gjorts av ZIMULTI på nästan 7 000 överviktiga och obesa patienter, som då studierna påbörjades i genomsnitt vägde 94 till 104 kg. En studie behandlade särskilt patienter med onormala blodfettnivåer och en annan patienter med typ 2-diabetes. I studierna jämfördes effekten av ZIMULTI med effekten av placebo (overksam behandling) på viktminskning under ett till två år. I en studie undersöktes också hur denna minskning kunde upprätthållas under det andra året.

Fyra studier av ZIMULTI som hjälp för att sluta röka gjordes också på över 7 000 patienter. Dessa innefattade jämförelse med placebo och mätte effekten på rökavvänjning när läkemedlet gavs i tio veckor (ett år i en av studierna) samt på återfall under det följande året.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00, Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Vilken nytta har ZIMULTI visat vid studierna?

Efter ett år hade samtliga patienter som fick ZIMULTI minskat mer i vikt än dem som fick placebo: de gick i genomsnitt ned 4,9 kg mer än med placebo, utom i studien på patienter med diabetes där skillnaden i viktninskning var 3,9 kg. Läkemedlet minskade också risken för ny viktökning.

Studierna i rökavvänjning visade inga samstämmiga resultat och effekten av ZIMULTI på detta område var svår att uppskatta. Företaget beslutade att dra tillbaka sin ansökan avseende rökavvänjning. ZIMULTI rekommenderas därför inte som hjälpmedel för rökavvänjning.

Vilka är riskerna med ZIMULTI?

De vanligaste biverkningarna under studierna (uppträdde hos fler än 1 av 10 patienter) var illamående och infektioner i de övre luftvägarna. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för ZIMULTI finns i bipacksedeln.

ZIMULTI ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot rimonabant eller något annat innehållsämne, eller till kvinnor som ammar. ZIMULTI ska heller inte ges till patienter med svår depression eller som behandlas med antidepressiva medel eftersom det kan öka risken för depression, inklusive självmordstankar hos ett mindre antal patienter. Patienter som har symptom på depression bör tala med sin läkare och kan behöva avbryta behandlingen. Försiktighet ska iakttas när det gäller att inta ZIMULTI tillsammans med vissa läkemedel, såsom ketokonazol eller itraconazol (läkemedel mot svamp), ritonavir (används för att behandla hiv-infektioner) eller telitromycin eller klaritromycin (antibiotika).

Varför har ZIMULTI godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att ZIMULTI visat sig effektivt i fråga om viktninskning hos obesa eller överviktiga patienter med tillhörande riskfaktorer. Kommittén fann att fördelarna med ZIMULTI är större än riskerna när det tillsammans med diet och motion används för att behandla obesa och överviktiga patienter med riskfaktorer som typ 2-diabetes eller dyslipidemi. Kommittén rekommenderade att ZIMULTI skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av ZIMULTI?

Företaget som tillverkar ZIMULTI kommer att inrätta ett program för att se till att läkemedlet används av patienter som behöver det av hälsoskäl snarare än av kosmetiska skäl (genom att ge patienter och läkare utbildningspaket) och för att kontrollera hur läkemedlet används. Företaget kommer att använda särskilda databaser för att övervaka biverkningarna av ZIMULTI, särskilt sådana som är knutna till nervsystemet.

Mera information om ZIMULTI:

Den 19 juni 2006 beviljade Europeiska kommissionen sanofi-aventis ett godkännande för försäljning av ZIMULTI som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2007.