

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**ALLI¹****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Alli?

Alli представлява лекарство, съдържащо активното вещество орлистат.

Alli се предлага под формата на тюркоазени капсули (120 mg). Това лекарство е същото като Xenical, което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Компанията производител на Xenical е дала съгласие научните й данни да се използват за Alli.

Alli се предлага също така под формата на тюркоазени капсули със синя лентичка по средата (60 mg).

За какво се използва Alli?

Alli се използва като помощно средство за намаляване на телесното тегло.

Alli 120 mg се използва в комбинация с диета при лечение на възрастни със затлъстяване (прекомерно тегло) с индекс на телесна маса (ИТМ), по-голям или равен на 30 килограма на квадратен метър, или при пациенти с наднормено тегло с ИТМ, по-голям или равен на 28 kg/m², изложени на риск от заболяване поради тяхното тегло.

Alli 120 mg се отпуска по лекарско предписание.

Alli 60 mg се използва при възрастни с наднормено тегло с ИТМ, по-голям или равен на 28 kg/m², в комбинация с нискокалорична диета с намалено количество мазнини. Alli 60 mg се отпуска без лекарско предписание.

Как да използвате Alli?

Една капсула Alli се приема с вода непосредствено преди, по време на или до един час след всяко основно хранене, три пъти дневно. Ако се пропусне хранене или то не съдържа мазнини, Alli не трябва да се взима. Пациентът трябва да е на диета, при която около 30% от калориите идват от мазнини и която е богата на плодове и зеленчуци. Храната трябва да се разпределя в три основни хранения.

Ако пациентите, приемащи Alli 120 mg, не са в състояние да свалят поне 5% от телесното тегло след 12 седмици, лекарят трябва да спре лечението.

¹ По-рано известно като Orlistat GSK.

Преди да започнат лечението, пациентите, приемащи Alli 60 mg, трябва да започнат режим на диета и упражнения. Ако не са в състояние да намалят телесното си тегло след 12 седмици, пациентите, приемащи Alli 60 mg, трябва да се посъветват със своя лекар или фармацевт. Може да се наложи спиране на лечението.

Как действа Alli?

Активното вещество в Alli, орлистат, е лекарство против затлъстяване, което не влияе върху апетита. Орлистат блокира гастроинтестиналните липази (ензими, разграждащи мазнините). Когато се блокират, тези ензими не могат да разградят някои мазнини от храната и това позволява около една четвърт от поетите мазнини да преминат несмлени през червото. Тялото не може да използва тези мазнини от храната за енергия или да ги превърне в мастна тъкан. Това спомага за намаляване на теглото.

Как е проучен Alli?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Alli са изследвани върху експериментални модели.

Alli е проучен в седем основни проучвания, обхващащи повече от 3000 пациенти с наднормено тегло или със затлъстяване с ИТМ, по-голям или равен на 28 kg/m². Проучванията продължават от една до две години и сравняват три различни дози Alli (30, 60 и 120 mg) с плацебо (сляпо лечение), в комбинация с диета. До края на проучването нито пациентите, нито лекарите са знаели кой пациент на кое лечение е подложен. Допълнително и по-дълго проучване при повече от 3000 пациенти със затлъстяване сравнява ефектите на Alli с плацебо за период от четири години в комбинация с диета и упражнения.

Друго осмо основно проучване сравнява Alli 60 mg с плацебо при 391 пациенти с наднормено тегло с ИТМ между 25 и 28 kg/m². Проучването продължава четири месеца.

При всичките проучвания основната мярка за ефективност е промяната в теглото.

Какви ползи от Alli са установени в проучванията?

Alli е по-ефективен от плацебо за намаляване на теглото. След обобщаване на резултатите от седемте по-кратки проучвания при пациентите, приемащи Alli 120 mg три пъти дневно, има средно намаление от 6,1 kg от телесното тегло след една година в сравнение с 2,6 kg при пациентите, приемащи плацебо. Пациентите, намалили с 10% или повече телесното си тегло, са 20% от пациентите, приемащи Alli в тази доза, и 8% от пациентите, приемащи плацебо. В края на четиригодишното проучване 21% от пациентите, лекувани с Alli, са намалили с повече от 10% телесното си тегло в сравнение с 10% при пациентите, приемащи плацебо.

Две от по-кратките проучвания, обхващащи 1353 пациенти, са използвани в подкрепа на употребата на Alli 60 mg. Тези проучвания показват, че пациентите, приемащи Alli 60 mg, отслабват средно с 4,8 kg след една година в сравнение с 2,3 kg при пациентите, приемащи плацебо. Въпреки това проучването за Alli 60 mg при пациенти с ИТМ между 25 и 28 kg/m² не успява да докаже намаляване на теглото, което да е от съществено значение за пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Alli?

Повечето от нежеланите реакции при Alli засягат храносмилателната система и е по-малко вероятно да настъпят при бедна на мазнини диета. Като цяло нежеланите реакции са леки и се проявяват в началото на лечението, като изчезват след известно време.

Най-честите нежелани реакции при Alli 120 mg (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, възпаления на горните дихателни пътища (настинки), коремни болки или дискомфорт (стомашни болки), мазни пръски от ректума, газове с изпускания, неотложно изхождане (неотложна нужда от изпражнение на червата), мазни изпражнения, събиране на газове, течни изпражнения, мазни изпражнения, засилена дефекация, хипогликемия (ниски нива на кръвната захар) и инфлуенца (грип). За пълния списък на всички наблюдавани при Alli 120 mg нежелани реакции – вижте листовката.

Alli 120 mg е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към орлистат или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при хора с продължителна намалена или смутена абсорбция в червата (при която хранителните вещества от храната не могат лесно да се абсорбират по време на смилането), с холестаза (нарушение на черния дроб) или кърмещи жени.

Най-честите нежелани реакции при Alli 60 mg (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са мазни пръски, газове с изпускания, неотложно изхождане, мазни изпражнения, мазно изпразване на червата, събиране на газове и меки изпражнения. За пълния списък на всички наблюдавани при Alli 60 mg нежелани реакции – вижте листовката.

Alli 60 mg е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към орлистат или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при хора, които се лекуват с циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърляне на органи при пациенти с трансплантации) или с други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци, например варфарин, при хора с продължителна намалена или смутена абсорбция в червата или холестаза (нарушение на черния дроб) или при бременни или кърмачки.

Основания за одобряване на Alli?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Alli 120 mg като лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, са по-големи от рисковете, когато се приема в комбинация с умерена хипокалорична диета, за лечение на затлъстяване при пациенти с ИТМ по-голям или равен на 30 kg/m^2 или при пациенти с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) със свързани рискови фактори.

В допълнение CHMP решава, че ползите от Alli 60 mg като лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, са по-големи от рисковете за намаляване на теглото при възрастни с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 28 \text{ kg/m}^2$), когато се приема в комбинация с умерена хипокалорична диета.

Комитетът препоръчва на Alli да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Alli:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Orlistat GSK на Glaxo Group Limited на 23 юли 2007 г. Името на лекарството е сменено на Alli на 12 септември 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Alli може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2009.