

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****XENICAL****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Xenical?**

Xenical yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos orlistato. Jis tiekiamas žalsvai melsvos spalvos kapsulėmis (120 mg).

**Kam vartojamas Xenical?**

Preparatas Xenical skiriamas kartu su dieta nutukusiems pacientams (turintiems labai didelį antsvorį), kurių kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 30 kg kvadratiniam metrui, arba pacientams (kurių KMI didesnis arba lygus 28 kg/m<sup>2</sup>), kuriems antsvoris kelia pavojų sveikatai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Xenical?**

Xenical kapsulė praryjama užsigeriant vandeniu prieš pat valgį, valgant arba ne vėliau kaip per valandą po pagrindinio valgio. Preparato Xenical nereikėtų vartoti nevalgius arba jei maisto sudėtyje nėra riebalų. Pacientas turi laikytis tokios dietos, pagal kurią apie 30 proc. kalorijų gaunama iš riebalų ir gausiai vartojama vaisių bei daržovių. Laikydamasis dietos pacientas turi valgyti tris pagrindinius valgius.

Gydymą preparatu Xenical reikia nutraukti po 12 savaičių, jei pacientui nuo gydymo pradžios nepavyko sumažinti kūno svorio bent 5 procentais.

**Kaip veikia Xenical?**

Preparato Xenical veiklioji medžiaga orlistatas yra poveikio apetitui neturintis vaistas nuo nutukimo. Orlistatas slopina virškinamojo trakto lipazių (riebalus skaidančių fermentų) veiklą. Nuslopinti fermentai negali virškinti tam tikrų laikantis dietos vartojamų riebalų ir dėl to apie 30 proc. suvalgytų riebalų nesuvirškinama virškinamajame trakte. Dėl to organizmas negali šių dietinio maisto riebalų naudoti kaip energijos šaltinio ir paversti jų riebalais. Tai padeda mažinti kūno svorį.

**Kaip buvo tiriamas Xenical?**

Pirmiausia Xenical poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik vėliau buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Atlikti 7 pagrindiniai Xenical tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau nei 3 000 antsvorio turinčių ar nutukusių pacientų. Tyrimai truko nuo vieno iki dvejų metų ir laikantis dietos įvairiomis dozėmis vartojamo preparato Xenical poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikiu. Iki tyrimo pabaigos nei pacientai, nei gydytojai nežinojo, koks gydymas taikomas konkrečiam pacientui. Papildomame ilgesniame su daugiau nei 3 000

nutukusių pacientų atliktame tyrime 4 metus laikantis dietos ir sportuojant vartojamo preparato Xenical poveikis lygintas su taip pat vartojamo placebo poveikiu. Visuose tyrimuose pagrindiniu veiksmingumo rodikliu laikytas kūno svorio pokytis.

#### **Kokia Xenical nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Preparatas Xenical padėjo mažinti svorį veiksmingiau nei placebo. Palyginus visų septynių trumpųjų tyrimų rezultatus paaiškėjo, kad po metų po 120 mg preparato Xenical tris kartus per dieną vartojusių pacientų svoris vidutiniškai sumažėjo 6,1 kg, palyginti su 2,6 kg placebo vartojusių pacientų grupėje. Dešimčia ar daugiau procentų kūno svoris sumažėjo 20 proc. preparatu Xenical gydytų pacientų, palyginti su 8 proc. placebo vartojusių pacientų. Po ketverius metus trukusio tyrimo 21 proc. preparatą Xenical vartojusių pacientų kūno svoris sumažėjo dešimčia ar daugiau procentų, palyginti su 10 proc. placebo vartojusių pacientų.

#### **Kokia rizika siejama su Xenical vartojimu?**

Dažniausiai pasireiškiantys šalutiniai gydymo preparatu Xenical reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra gripas, hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų uždegimas, aliejingos išskyros iš tiesiosios žarnos, skausmas arba nemalonūs pojūčiai pilvo srityje, pilvo pūtimas ir dujų išskyrimas, staigus poreikis tuštintis, riebios ar aliejingos išmatos, dujų kaupimasis žarnyne, skystos išmatos ir padidėjęs išmatų kiekis. Minėti simptomai paprastai atsiranda gydymo pradžioje ir po kurio laiko išnyksta. Išsamų šalutinių gydymo preparatu Xenical reiškinų sąrašą galima rasti preparato pakuotės lapelyje.

Preparato Xenical negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) orlistatui arba bet kuriai kitai preparato sudėtinei medžiagai. Jo taip pat neturėtų vartoti pacientai, sergantys malabsorpcija (kai virškinimo metu nepakankamai įsisavinamos maistinės medžiagos) ar cholestaze (kepenų sutrikimas), ir žindančios moterys.

#### **Kodėl Xenical buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Xenical teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis kartu su hipokalorine dieta skiriamas nutukusiems pacientams, kurių KMI didesnis arba lygus 30 kg/m<sup>2</sup>, arba antsvorio turintiems pacientams (KMI – didesnis arba lygus 28 kg/m<sup>2</sup>) gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti Xenical rinkodaros teisę.

#### **Kita informacija apie Xenical:**

Europos Komisija 1998 m. liepos 29 d. bendrovei „Roche Registration Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Xenical rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. liepos 29 d. ir 2008 m. liepos 29 d.

Išsamų Xenical EPAR galite rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2008-07**