

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**ACOMPLIA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ACOMPLIA?

ACOMPLIA jsou bílé tablety kapkovitého tvaru, které obsahují účinnou látku rimonabant.

Na co se přípravek ACOMPLIA používá?

ACOMPLIA se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých pacientů, kteří

- jsou obézní (osoby s vysokou nadváhou) a jejichž index tělesné hmotnosti (body mass index, BMI) je 30 kg/m² a vyšší, nebo
- trpí nadváhou (BMI 27 kg/m² a vyšší) a zároveň jsou vystaveni dalšímu rizikovému faktoru (či faktorům), jako je například diabetes typu 2 nebo dyslipidémie (abnormální hladina tuku v krvi).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek ACOMPLIA používá?

Užívá se jedna tableta přípravku ACOMPLIA denně, a to ráno před snídaní. Zároveň s léčbou by měli pacienti dodržovat dietu se sníženým příjmem kalorií a také zvýšit svou tělesnou aktivitu. Tento lék by neměli užívat pacienti se závažnými poruchami jater nebo ledvin.

Jak přípravek ACOMPLIA působí?

Rimonabant, účinná látka v přípravku ACOMPLIA, je antagonist kanabinoidního receptoru. Působí tak, že blokuje určitý typ receptorů, tzv. kanabinoidní receptory typu 1 (CB1), které se nachází v nervové soustavě a jsou součástí systému, pomocí kterého tělo kontroluje přijímání potravy. Tyto receptory se nacházejí rovněž v adipocytech (tukové tkáni).

Jak byl přípravek ACOMPLIA zkoumán?

Účinky přípravku ACOMPLIA byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Celkem byly provedeny čtyři studie účinků přípravku ACOMPLIA na obézních pacientech a pacientech s nadváhou. Účastnilo se jich více než 6 600 pacientů, jejichž hmotnost se na počátku studií pohybovala v průměru mezi 94 a 104 kg. Jedna studie se více zaměřila na pacienty s abnormálními hladinami tuku v krvi a další studie na pacienty s diabetem typu 2. Studie zkoumaly vliv přípravku ACOMPLIA na snížení hmotnosti po dobu jednoho až dvou let v porovnání s placebem (léčba neúčinným přípravkem). Jedna ze studií rovněž zkoumala možnost, jak lze tento úbytek na váze udržet i v průběhu druhého roku.

Byly provedeny také čtyři studie zkoumající přínos přípravku ACOMPLIA ve snaze přestat kouřit. Účastnilo se jich více než 7 000 pacientů a účinky přípravku byly srovnávány s placebem. Tyto studie zkoumaly, jak přípravek ACOMPLIA, který byl podáván po dobu 10 týdnů (v jedné ze studií po dobu jednoho roku), ovlivňuje úspěšnost ve snaze přestat kouřit a také míru opětovného návratu ke kouření v dalším roce.

Jaký přínos přípravku ACOMPLIA byl prokázán v průběhu studií?

Po roce léčby byl u všech pacientů, kterým byl podáván přípravek ACOMPLIA, zaznamenán významnější úbytek tělesné hmotnosti než u pacientů užívajících placebo: v průměru shodili o 4,9 kg více než pacienti užívající placebo, s výjimkou studie pacientů s diabetes, kde tento rozdíl činil 3,9 kg. Přípravek rovněž snížil riziko znovunabytí původní hmotnosti.

Studie zabývající se vlivem užívání přípravku na snahu přestat kouřit nepřinesly konzistentní výsledky a účinky přípravku ACOMPLIA jsou v této souvislosti obtížně odhadnutelné. Společnost se rozhodla svou žádost stáhnout, a přípravek ACOMPLIA se tudíž nedoporučuje užívat jako pomůcka při snaze přestat kouřit.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ACOMPLIA?

Mezi nejčastěji pozorované vedlejší účinky (u více než 1 pacienta z 10) v průběhu studií patřila nauzea (pocit nevolnosti) a infekce horních cest dýchacích. Pokud jde o běžné vedlejší účinky (pozorované u 1 až 10 pacientů ze 100), při užívání přípravku ACOMPLIA byl v porovnání s placebem pozorován zvýšený výskyt poruch nálady, úzkosti, deprese a poruch spánku. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem ACOMPLIA je uveden v příbalových informacích.

Přípravek ACOMPLIA by neměli užívat lidé s možnou přecitlivělostí (alergií) na rimonabant nebo jakoukoli jinou složku přípravku a dále kojící ženy. Obezřetnosti je také třeba při podávání přípravku ACOMPLIA v kombinaci s jinými léky, např. ketokonazolem nebo intrakonazolem (léky proti plísním), ritonavirem (lék na léčbu AIDS), telitromycinem nebo klaritromycinem (antibiotika) či nefazodonem (antidepresivum).

Na základě čeho byl přípravek ACOMPLIA schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že u přípravku ACOMPLIA byla prokázána účinnost při snižování tělesné hmotnosti u obézních pacientů a pacientů s nadváhou a přidruženým rizikovým faktorem (či faktory). Výbor rozhodl, že přínos přípravku ACOMPLIA užívaného v kombinaci s dietou a cvičením při léčbě obézních pacientů a pacientů s nadváhou vystavených rizikovému faktoru, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie, převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku ACOMPLIA uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku ACOMPLIA?

Společnost, která léčivý přípravek ACOMPLIA vyrábí, zavede program, který zajistí, aby lék užívali pacienti, kteří jej potřebují ze zdravotních a nikoli kosmetických důvodů (vzdělávací balíčky pro pacienty a lékaře), a který dále umožní sledovat užívání přípravku. S využitím specifických databází bude rovněž sledovat výskyt vedlejších účinků, a to zvláště těch, které souvisí s nervovou soustavou.

Další informace o přípravku ACOMPLIA:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ACOMPLIA platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi-Aventis dne 19. června 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek ACOMPLIA je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2006.