



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307667/2012
EMA/H/C/000854

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Alli¹

Orlistat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Alli. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Alli zu gelangen.

Was ist Alli?

Alli ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Orlistat enthält. Es ist als Kapseln (60 mg) und als Kautabletten (27 mg) erhältlich.

Wofür wird Alli angewendet?

Alli wird angewendet, um Patienten bei der Gewichtsabnahme zu unterstützen. Es wird bei übergewichtigen Erwachsenen mit einem Körpermassenindex (Body Mass Index – BMI) von ≥ 28 kg pro Quadratmeter in Verbindung mit einer kalorienarmen, fettreduzierten Ernährung angewendet.

Das Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Alli angewendet?

Eine Alli-Kapsel oder -Kautablette wird dreimal täglich unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach jeder Hauptmahlzeit eingenommen. Falls eine Mahlzeit ausgelassen wird oder kein Fett enthält, sollte auf die Einnahme von Alli verzichtet werden. Die Patienten sollten eine Diät befolgen, bei der ca. 30 % der Kalorien aus Fett stammen und bei der die Nahrungsaufnahme auf drei Hauptmahlzeiten verteilt ist. Alli sollte nicht länger als sechs Monate eingenommen werden.

Patienten, die Alli einnehmen, sollten bereits vor der Behandlung mit einer Diät und körperlicher Betätigung beginnen. Patienten, die Alli einnehmen und nach zwölf Wochen keine Gewichtsabnahme

¹ Früher: Orlistat GSK.



verzeichnen können, sollten sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden. In diesem Fall muss die Behandlung unter Umständen abgebrochen werden.

Wie wirkt Alli?

Der Wirkstoff in Alli, Orlistat, ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Er ist kein Appetitzügler. Orlistat hemmt gastrointestinale Lipasen (Enzyme, die Fett abbauen). Werden diese Enzyme gehemmt, können sie bestimmte Fette in der Nahrung nicht abbauen, wodurch etwa ein Viertel der mit der Nahrung zugeführten Fette unverdaut über den Stuhl ausgeschieden wird. Der Körper absorbiert diese Fette nicht, was zur Gewichtsabnahme bei den Patienten beiträgt.

Wie wurde Alli untersucht?

Da Alli auf einem anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff basiert, das bereits in der EU zugelassen ist (Xenical 120 mg-Kapseln), nahmen an einigen der Studien Patienten teil, die Xenical einnahmen.

Alli-Kapseln wurden in drei Hauptstudien untersucht. An zwei dieser Studien nahmen insgesamt 1 353 übergewichtige bzw. adipöse Patienten mit einem BMI von $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ teil; die Studien dauerten ein bis zwei Jahre, wobei verschiedene Dosen von Alli mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurden. Die Studien erfolgten jeweils in Verbindung mit einer Diät. Weder die Patienten noch die Ärzte wussten, welche Behandlung jeder Patient bis zum Ende der Studie erhielt. In einer dritten Studie wurde Alli bei 391 übergewichtigen Patienten mit einem BMI zwischen 25 und 28 kg/m^2 mit Placebo verglichen. Die Studie dauerte vier Monate.

In allen Studien war die Änderung des Gewichts der Hauptindikator für die Wirksamkeit.

Das Unternehmen führte ferner Studien durch, um zu zeigen, dass Alli 27 mg-Kautabletten die gleiche Wirkung auf die Fettabsorption haben wie Alli 60 mg-Kapseln.

Welchen Nutzen hat Alli in diesen Studien gezeigt?

Alli verringerte das Gewicht bei Patienten mit einem BMI von $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ wirksamer als Placebo. In den beiden Studien mit Patienten mit einem BMI von $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ hatten Patienten, die Alli 60 mg-Kapseln einnahmen, nach einem Jahr einen durchschnittlichen Gewichtsverlust von 4,8 kg zu verzeichnen, gegenüber 2,3 kg bei Patienten, die Placebo einnahmen.

In der Studie mit Alli bei Patienten mit einem BMI zwischen 25 und 28 kg/m^2 konnte kein für die Patienten relevanter Gewichtsverlust beobachtet werden.

Die Studien, in denen die Kautabletten mit den Kapseln verglichen wurden, zeigten, dass die Menge der im Stuhl der Patienten ausgeschiedenen unverdauten Fette nach Einnahme der einen oder der anderen Darreichungsform die gleiche war.

Welches Risiko ist mit Alli verbunden?

Die Nebenwirkungen von Alli betreffen in erster Linie das Verdauungssystem und treten bei fettreduzierter Ernährung seltener auf. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leichter Natur; sie treten zu Behandlungsbeginn auf und verschwinden nach einiger Zeit. Sehr häufige Nebenwirkungen von Alli (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind ölige Flecken am After, Flatus (Winde) mit Stuhlabgang, Stuhldrang, fettiger/öliger Stuhl, Abgang öligen Sekrets (Darmentleerung von Öl, ohne Stuhl), Flatulenz (Winde) und weiche Stühle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alli berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Alli darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Ciclosporin (zur Verhinderung der Organabstoßung bei Transplantatpatienten) oder mit Arzneimitteln wie Warfarin zur Verhinderung von Blutgerinnseln behandelt werden. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Patienten, die an chronischem Malabsorptionssyndrom (einer Langzeiterkrankung, bei der während der Verdauung nicht genügend Nährstoffe aus der Nahrung aufgenommen werden) oder an Cholestase (einer Lebererkrankung) leiden, und bei Schwangeren bzw. bei stillenden Müttern.

Warum wurde Alli zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alli gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Alli

Am 23. Juli 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Orlistat GSK in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die bereits im Jahr 1998 erteilte Zulassung von Xenical-Kapseln. Am 12. September 2008 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Alli geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Alli finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Alli benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2012 aktualisiert.