

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**ALLI****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw ziekte of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Alli?

Alli is een geneesmiddel dat de werkzame stof orlistat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van turkooisblauwe capsules (120 mg). Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) goedgekeurde Xenical. De fabrikant van Xenical verleende toestemming voor het gebruik van zijn wetenschappelijke gegevens voor Alli.

Wanneer wordt Alli voorgeschreven?

Alli wordt gebruikt in combinatie met een dieet voor de behandeling van patiënten met obesitas (zwaarlijvigheid) en een BMI (body mass index) groter dan of gelijk aan 30 kg per vierkante meter, of patiënten met overgewicht (BMI groter dan of gelijk aan 28 kg/m²) die risico's lopen op ziekten als gevolg van hun overgewicht.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Alli gebruikt?

Alli wordt toegediend als één capsule die direct vóór, tijdens of binnen een uur na elke hoofdmaaltijd met water moet worden ingenomen. Als een maaltijd wordt overgeslagen of een vetvrije maaltijd wordt gebruikt, dient geen Alli te worden ingenomen. De patiënt hoort daarnaast een dieet te volgen waarin ongeveer 30% van de calorieën afkomstig is van vetten; het aanbevolen dieet moet rijk aan fruit en groenten zijn. Het dieetvoedsel dient verdeeld te worden over drie hoofdmaaltijden per dag. De behandeling met Alli moet na 12 weken gestaakt worden indien de patiënt niet in staat is gebleken ten minste 5% van zijn/haar oorspronkelijke lichaamsgewicht te verliezen.

Hoe werkt Alli?

De werkzame stof van Alli, orlistat, is een middel tegen zwaarlijvigheid, dat geen invloed heeft op de eetlust. Orlistat blokkeert enzymen die vet verteren (lipasen) in de maag en darm. Wanneer deze enzymen geblokkeerd worden, kunnen zij bepaalde vetten in de voeding niet verteren; hierdoor kan ongeveer 30% van het gegeten vet onverteerd de darm passeren. Het lichaam kan deze voedingsvetten niet gebruiken als energiebron of omvormen tot vetweefsel. Dit draagt bij tot gewichtsverlies.

Hoe is Alli onderzocht?

De werking van Alli werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Alli is onderzocht in zeven grote studies waarbij meer dan 3 000 mensen met overgewicht of obesitas betrokken waren. Deze studies duurden een tot twee jaar en hierin werden drie verschillende doseringen Alli vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), in combinatie met een dieet. Patiënten noch artsen wisten tot aan het einde van de studie welke behandeling aan welke patiënt werd toegediend. In een aanvullende langere studie met meer dan 3 000 zwaarlijvige patiënten werd de werkzaamheid van Alli vergeleken met placebo, in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging, gedurende een periode van vier jaar. In alle studies was verandering van het gewicht de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid.

Welke voordelen bleek Alli tijdens de studies te hebben?

Alli bleek werkzamer dan placebo in termen van gewichtsverlies. Uit de resultaten van alle zeven kortere studies samen is gebleken dat patiënten die 120 mg Alli driemaal per dag namen na een jaar gemiddeld 6,1 kg lichaamsgewicht verloren hadden in vergelijking met 2,6 kg bij degenen die placebo kregen. Het aandeel patiënten dat 10% of meer van hun lichaamsgewicht verloor bedroeg 20% onder de patiënten die deze dosis Alli innamen tegenover 8% onder degenen die placebo kregen. Aan het eind van de vierjarige studie had 21% van de met Alli behandelde patiënten meer dan 10% van hun lichaamsgewicht verloren, tegenover 10% van de patiënten die met placebo behandeld waren.

Welke risico's houdt het gebruik van Alli in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Alli (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn griep (influenza), een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheid), olieachtige lozing uit het rectum (vlekken), buikpijn of onwelbevinden, winderigheid met verlies van ontlasting, sterke aandrang tot stoelgang, vette of olieachtige ontlasting, winderigheid, vloeibare ontlasting, olieachtige ontlasting en meer frequente stoelgang. Deze symptomen treden over het algemeen aan het begin van de behandeling op en verdwijnen na verloop van tijd. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Alli.

Alli mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor orlistat of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden toegediend aan patiënten met een al lang bestaand malabsorptiesyndroom (onvoldoende opname van voedsel door het lichaam tijdens de spijsvertering), en evenmin aan patiënten met cholestase (een leverstoornis) of aan vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Alli goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alli in combinatie met een licht hypocalorisch dieet groter zijn dan de risico's voor de behandeling van patiënten met obesitas en een BMI groter dan of gelijk aan 30 kg/m², of van patiënten met overgewicht (BMI ≥ 28 kg/m²) en daarmee gepaard gaande risicofactoren. Het bracht een positief advies uit voor het in de handel brengen van Alli.

Overige informatie over Alli:

De Europese Commissie heeft de firma Glaxo Group Limited op 23 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alli verleend. Op 12 september 2008 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Alli.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR van Alli.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2008.