

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**XENICAL****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Xenical?

Xenical ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Orlistat enthält. Es ist als türkisfarbene Kapseln (120 mg) erhältlich.

Wofür wird Xenical angewendet?

Xenical wird in Verbindung mit diätetischer Ernährung zur Behandlung von adipösen (stark übergewichtigen) Patienten mit einem Körpermassenindex (body mass index - BMI) von ≥ 30 kg pro Quadratmeter oder von übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$), die aufgrund ihres Gewichts ein Krankheitsrisiko aufweisen, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Xenical angewendet?

Xenical wird in der Darreichungsform einer Kapsel zusammen mit Wasser 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 Xenical verzichtet werden. Die Patienten sollten eine Diät befolgen, bei der ca. 30 % der Kalorien aus Fett stammen und die reich an Obst und Gemüse ist. Die Nahrungsaufnahme im Rahmen der Diät sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt sein. Die Behandlung mit Xenical sollte nach 12 Wochen abgebrochen werden, wenn der Patient seit Beginn der Behandlung nicht mindestens 5 % seines Ausgangskörpergewichts verloren hat.

Wie wirkt Xenical?

Der Wirkstoff in Xenical, 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 manche Fette in der Nahrung nicht abbauen, wodurch ca. 30 % der mit der Nahrung zugeführten Fette unverdaut den Darm passieren. Der Körper kann dieses Nahrungsfett weder zur Energiegewinnung nutzen noch in Fettgewebe umwandeln. Dies trägt zur Gewichtsabnahme bei.

Wie wurde Xenical untersucht?

Die Wirkungen von Xenical wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Xenical wurde in sieben Hauptstudien an über 3 000 übergewichtigen bzw. adipösen Patienten untersucht. Die Studien dauerten ein bis zwei Jahre, wobei drei verschiedene Dosen von Xenical mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurden. Die Studien erfolgten jeweils in Verbindung mit diätetischer Ernährung. Weder die Patienten noch die Ärzte wussten, welche Behandlung jeder Patient bis zum Ende der Studie erhielt. In einer zusätzlichen längeren Studie mit über 3 000 adipösen Patienten wurden die Wirkungen von Xenical mit den Wirkungen des Placebos verglichen. Diese Studie erstreckte sich über vier Jahre und erfolgte in Verbindung mit diätetischer Ernährung und körperlicher Betätigung. In sämtlichen Studien war die Änderung des Gewichts der Hauptindikator für die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Welchen Nutzen hat Xenical in diesen Studien gezeigt?

Xenical war im Vergleich zu dem Placebo wirksamer bei der Gewichtsreduktion. Die Ergebnisse aller sieben kürzeren Studien zusammengenommen zeigten, dass Patienten, die 120 mg Xenical dreimal täglich einnahmen, nach einem Jahr einen durchschnittlichen Gewichtsverlust von 6,1 kg aufwiesen, die mit Placebo behandelten Patienten hingegen 2,6 kg. Der Anteil der Patienten, die 10 % oder mehr ihres Ausgangskörpergewichts verloren, betrug bei den Patienten, die diese Dosis Xenical einnahmen, 20 % und bei den mit Placebo behandelten Patienten 8 %. Am Ende der Vierjahresstudie wiesen 21 % der mit Xenical behandelten Patienten einen Gewichtsverlust von mehr als 10 % ihres Ausgangskörpergewichts auf, gegenüber 10 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Welches Risiko ist mit Xenical verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Xenical (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Influenza (Grippe), Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), ölige Flecken am After, abdominale (Bauch-) Schmerzen bzw. Beschwerden, Flatus (Winde) mit Stuhlabgang, Stuhldrang, fettiger/ölicher Stuhl, Flatulenz (Winde), flüssige Stühle, Abgang öligen Sekrets (Fäzes) und vermehrter Stuhlgang. Diese Symptome treten in der Regel zu Behandlungsbeginn auf und lassen nach einiger Zeit nach. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xenical berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xenical darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten, die an einem langfristigen Malabsorptionssyndrom (bei dem nicht genügend Nährstoffe aus dem Verdauungstrakt aufgenommen werden) oder an Cholestase (einer Lebererkrankung) leiden, und bei stillenden Müttern angewendet werden.

Warum wurde Xenical zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Xenical in Verbindung mit leicht hypokalorischer (kalorienarmer) Ernährung bei der Behandlung von adipösen (stark übergewichtigen) Patienten mit einem BMI von ≥ 30 kg/m² oder von übergewichtigen Patienten (BMI ≥ 28 kg/m²), die entsprechende Risikofaktoren aufweisen, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xenical zu erteilen.

Weitere Informationen über Xenical:

Am 29. Juli 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Roche Registration Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xenical in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 29. Juli 2003 und am 29. Juli 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xenical finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2008 aktualisiert.