

ORLISTAT BUDE V EVROPĚ DOSTUPNÝ I JAKO VOLNĚ PRODEJNÝ LÉK

Přípravek Alli je určen dospělým s nadváhou či obezitou, s hodnotou body mass indexu (BMI) vyšší než 28 kg/m². Mluvčí společnosti GSK uvedli, že přípravek bude uveden na trh v EU v průběhu několika měsíců. Jde o první léčivo ze skupiny antiobezitik, který bude dostupný nejen jako preskripční lék (kapsle s obsahem 120 mg orlistatu – Xenical), ale také jako volně prodejny lék (kapsle obsahující 60 mg orlistatu – Alli). Ve Spojených státech je přípravek Alli ve volném prodeji od roku 2007.

Orlistat je specifický dlouhodobě působící inhibitor lipáz trávicího traktu. V žaludku a tenkém střevě se váže na aktivní místo žaludeční a pankreatické lipázy. Inaktivovaný enzym tak není schopen hydrolyzovat tuk obsažený ve stravě ve formě triglyceridů na vstřebatelné mastné kyseliny a monoglyceridy. Přibližně 30 % tuků projde gastrointestinálním traktem, aniž by byly stráveny. Tuky jsou pak z organismu vyloučeny per vias naturales.

V současné době je orlistat dostupný v Evropě jako preskripční přípravek Xenical (Roche), obsahující 120 mg účinné látky. Jeho účinnost byla ověřována v klinických studiích (vždy ve spojení s nízkokalorickou, vyváženou dietou). Například výsledky dvouletých klinických studií s orlistatem a nízkokalorickou dietou ukázaly, že po 12 týdnech léčby došlo u 37 % pacientů léčených orlistatem a u 19 % pacientů na placebo k poklesu hmotnosti o nejméně 5 % ve srovnání s jejich hmotností na počátku léčby. Po jednom roce léčby byl zaznamenán pokles tělesné hmotnosti o 10 % a více u 20 % pacientů léčených 120 mg orlistatu ve srovnání s 8 % pacientů na placebo. Průměrná hodnota rozdílu hmotnostního úbytku pacientů léčených orlistatem a pacientů, kterým bylo podáváno placebo, byla 3,2 kg.

**MUDr. Pavel Kostiuk, CSc.,
Edukafarm, Praha**

**Orlistat je antiobezitikum,
které dosud bylo k dispozici pouze
na lékařský předpis.
Farmaceutická společnost GlaxoSmithKline
(GSK) získala v lednu 2009 povolení
Evropské agentury pro léčiva (EMA),
aby kapsle s obsahem 60 mg orlistatu
pod názvem Alli byly k dispozici
v zemích Evropské unie
jako volně prodejny přípravek.**

Výsledky čtyřleté klinické studie XENDOS (Xenical in the prevention of Diabetes in Obese Subjects) ukázaly, že u 60 % pacientů léčených orlistatem a u 35 % pacientů na placebo byl po 12 týdnech zaznamenán hmotnostní úbytek o nejméně 5 % ve srovnání s jejich hmotností na počátku léčby. Snížení tělesné hmotnosti o 10 % a více po jednom roce léčby dosáhlo 41 % pacientů léčených orlistatem v porovnání s 21 % pacientů na placebo, průměrná hodnota rozdílu hmotnosti mezi těmito dvěma skupinami byla 4,4 kg. Po 4 letech léčby dosáhlo snížení tělesné hmotnosti o 10 % a více celkem 21 % pacientů léčených orlistatem v porovnání s 10 % pacientů na placebo, s průměrným rozdílem tělesné hmotnosti 2,7 kg mezi oběma skupinami. Výsledky z této studie také naznačily, že dosažení hmotnostního úbytku u pacientů léčených orlistatem oddálil rozvoj diabetu

2. typu v průběhu studie, především u pacientů s poruchou glukózové tolerance, kteří tvořili téměř čtvrtinu všech osob zařazených do studie.

V multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii bylo randomizováno 539 obézních adolescentních pacientů, kterým byl podáván buď orlistat (Xenical), nebo placebo jako doplněk nízkokalorické diety a pohybové aktivity po dobu 52 týdnů. Výrazně lepších výsledků bylo dosaženo ve skupině s orlistatem (rozdíl v BMI o 0,86 kg/m² ve prospěch orlistatu). U 9,5 % pacientů léčených orlistatem v porovnání se 3,3 % pacientů na placebo byl zaznamenán úbytek hmotnosti o 10 % a více po jednom roce léčby, průměrný rozdíl mezi skupinami byl 2,6 kg.

V roce 2007 se společnost GSK dohodla s výrobcem preskripčního Xenicalu (společnost Roche) na tom, že GSK požádá o registraci přípravku s obsahem 60 mg orlistatu jakožto prvního antiobezitika v kategorii léků, které bude dostupné ve volném prodeji. Na základě této žádosti EMA, a dříve i Úřad pro potraviny a léčiva USA (FDA – Food and Drug Administration) tento „Rx to OTC switch“ povolily. Doporučené dávkování přípravku Alli je 60 mg 3krát denně během jídla. Užívání přípravku musí být doprovázeno nízkokalorickou dietou obsahující maximálně 30 % energetické hodnoty ve formě tuků. Přípravek Alli bude v Evropě dostupný v průběhu první poloviny roku 2009.

Literatura

http://www.gsk.com/media/pressreleases/2009/2009_pressrelease_10011.htm
Anderson J. Orlistat for the management of overweight individuals and obesity: a review of potential for the 60-mg, over-the-counter dosage. *Expert Opin Pharmacother* 2007;8:1733–1742.
Jacob S, Togerson J. Orlistat treatment beneficial in both primary care and tertiary settings. *Obesity Reviews* 2005;6:166.
<http://www.emea.europa.eu>

Orlistat 60 mg volně prodejny – je to dobře?

V nedávné době proběhly tiskem informace o tom, že se instituce Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vyjádřila ve prospěch uvolnění orlistatu síly 60 mg (přípravek Alli) do volného prodeje, přičemž lék o dvojnásobné síle (Xenical) zůstává i nadále na předpis.

Hodnocení, které provádí CHMP, jsou založena na čistě vědeckých kritériích a mají za cíl zjistit, zda hodnocené výrobky splňují kritéria potřebné kvality, bezpečnosti a účinnosti a zda jsou v souladu s právními předpisy EU.

Podle názoru ČLK, ale také mnohých lékárníků z praxe, je právě orlistat 60 mg ideálním adepletem na zařazení do rodící se kategorie léčiv „s omezením“.

Důvodů je několik:

Zaprvé již jen vyřazení z „šedi“ doplňků stravy do kategorie „s omezením“ by ukázalo na jistou výlučnost molekuly orlistatu, která má za sebou na rozdíl od ostatních sousedů v regálu lékárny sérii úspěšně zakončených klinických hodnocení.

Druhým důvodem je nutnost důkladnější edukace pacientů užívajících orlistat než pacientů užívajících vlákninu.

V tomto případě je totiž pacient nespolutracující, přibalový leták nečtoucí, po zásluze vytrestán.

Třetím a jistě nejvýznamnějším argumentem je skutečnost, že snad již na světě neexistuje jediný zdravotnický odborník, který by v jediné tabletce hledal spásu pro léčbu obezity. Všeobecný konsensus praví, že pro úspěch (tj. snížení hmotnosti) je třeba dosáhnout především změny životního stylu. A k tomu (a například také k udržení motivace pacientů) by mohly výrazně napomoci třeba rodící se konzultace v lékárnách. Uvedení Alli na český trh by mohl být ten správný impuls k jejich podpoře a prezentaci pacientům.

Škoda, že tento názor nesdílí také výrobce...

Michal Hojný