

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**ACOMPLIA****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è ACOMPLIA?

ACOMPLIA è costituito da compresse a forma di lacrima, di colore bianco, contenenti il principio attivo rimonabant.

Per che cosa si usa ACOMPLIA?

ACOMPLIA è usato assieme alla dieta ed all'esercizio fisico per il trattamento di pazienti adulti:

- che sono obesi (molto in sovrappeso) e con un indice di massa corporea superiore o pari a 30 kg/m^2 ;
- o che sono in sovrappeso (con un indice di massa corporea superiore o pari a 27 kg/m^2) e in presenza di fattore(i) di rischio, quali diabete di tipo 2 o dislipidemia (livelli anormali di grasso nel sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa ACOMPLIA?

Si assume una compressa di ACOMPLIA al giorno, al mattino prima di colazione. I pazienti devono anche seguire una dieta con meno calorie e aumentare il loro livello di attività fisica. Il medicinale non deve essere usato dai pazienti con gravi problemi del fegato o dei reni.

Come agisce ACOMPLIA?

Il principio attivo di ACOMPLIA, il rimonabant, è un antagonista del recettore dei cannabinoidi. Agisce bloccando uno specifico tipo di recettori, i recettori del cannabinoide del tipo 1 (CB1). Questi recettori si trovano nel sistema nervoso e fanno parte del sistema utilizzato dal corpo per controllare l'assunzione alimentare. I recettori sono anche presenti negli adipociti (tessuto grasso).

Quali studi sono stati svolti su ACOMPLIA?

Gli effetti di ACOMPLIA sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Sono stati svolti quattro studi su ACOMPLIA in pazienti in sovrappeso e obesi, per un totale di più di 6 600 pazienti, il cui peso all'inizio degli studi era in media tra 94 e 104 kg. Uno studio si è interessato in particolare ai pazienti con livelli anormali di grasso del sangue e un altro ai pazienti con diabete di tipo 2. Gli studi hanno comparato l'effetto di ACOMPLIA con quello di un placebo (trattamento fittizio) sulla

perdita di peso nel corso di un periodo compreso tra uno e due anni. Uno studio ha anche osservato in che modo la perdita potesse essere mantenuta durante il secondo anno.

Sono inoltre stati condotti quattro studi su ACOMPLIA, confrontato con placebo, quale ausilio per smettere di fumare su oltre 7 000 pazienti e misurando gli effetti della somministrazione del medicinale per 10 settimane (un anno in uno degli studi) sull'abbandono del fumo e sulle ricadute nell'anno successivo.

Quali benefici ha mostrato ACOMPLIA nel corso degli studi?

Dopo un anno, tutti i pazienti trattati con ACOMPLIA avevano perso più peso delle persone che ricevevano un placebo: in media la perdita era di 4,9 kg in più rispetto al placebo, tranne nello studio sui pazienti diabetici in cui la differenza di perdita di peso era pari a 3,9 kg. Il medicinale ha inoltre ridotto il rischio di recupero del peso.

Gli studi sull'abbandono del fumo non hanno presentato risultati coerenti e l'effetto di ACOMPLIA in tale settore è di difficile valutazione. La società ha deciso di ritirare la domanda, per cui ACOMPLIA non è raccomandato quale ausilio per smettere di fumare.

Quali sono i rischi associati ad ACOMPLIA?

Durante gli studi, gli effetti indesiderati molto comuni (che riguardano più di 1 paziente su 10) erano nausea (sensazione di malessere) e infezioni delle vie respiratorie superiori. Gli effetti indesiderati comuni (che riguardano un numero di pazienti compreso tra 1 e 10 su 100) che si sono verificati nei pazienti trattati con ACOMPLIA in misura superiore a quelli trattati con placebo comprendevano disturbi emotivi, ansia, depressione, irritabilità, disturbi del sonno. Per la lista completa degli effetti collaterali rilevati con ACOMPLIA, si rimanda al foglietto illustrativo.

ACOMPLIA non deve essere utilizzato in pazienti che potrebbero rivelarsi ipersensibili (allergici) al rimonabant o agli altri ingredienti del medicinale, nonché nelle donne che allattano. ACOMPLIA deve essere usato con cautela in associazione con alcuni medicinali quali ketoconazolo o itraconazolo (medicinali antifungini), ritonavir (usato contro l'AIDS), telitromicina o claritromicina (antibiotici) o nefazodone (antidepressore).

Perché è stato approvato ACOMPLIA?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che ACOMPLIA ha dimostrato la sua efficacia nella riduzione del peso dei pazienti obesi o in sovrappeso con fattore(i) di rischio associato(i). Esso ha deciso che i benefici di ACOMPLIA sono superiori ai suoi rischi quando viene usato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per il trattamento di pazienti obesi e in sovrappeso con fattori di rischio quali diabete di tipo 2 o dislipidemia e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di ACOMPLIA?

La società che produce ACOMPLIA metterà a punto un programma per accertarsi che il medicinale sia usato dai pazienti che ne hanno bisogno per motivi sanitari e non estetici (pacchetti didattici per i pazienti e i medici) e per monitorarne l'uso. Essa utilizzerà banche dati specifiche per sorvegliarne gli effetti indesiderati, in particolare quelli correlati al sistema nervoso.

Altre informazioni su ACOMPLIA:

Il 19 giugno 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla sanofi-aventis un'autorizzazione all'immissione in commercio per ACOMPLIA, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di ACOMPLIA, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2006