

Résumé relatif à la sécurité et aux performances cliniques de la gamme de produits L112

Numéro de révision : 01
Date : 09/06/2021

Ce résumé relatif à la sécurité et aux performances cliniques doit fournir un accès public aux aspects essentiels de la sécurité et des performances cliniques de la gamme de produits L112. Les informations détaillées ci-dessous sont destinées aux patients ou novices. Un résumé plus détaillé destiné aux professionnels se trouve dans la première partie de ce document.

Le résumé n'est pas destiné à servir de conseil pour le traitement de maladies et de symptômes. En cas de questions relatives au traitement de vos maladies et symptômes ou à l'utilisation de la gamme de produits L112, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien. De même, ce résumé ne remplace pas la notice d'utilisation que vous trouverez dans chaque boîte pliante.

1. Identification du produit et informations générales

Nom commercial

Les divers produits de la gamme L112 peuvent être commercialisés sous les noms commerciaux suivants : formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan.

Nom et adresse du fabricant

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Allemagne

UDI de base

426010333L112T4

Année d'émission du premier certificat (CE) pour le produit

2001

2. Usage prévu du produit

Destination

Les produits de la gamme L112 sont des adsorbants lipidiques pour la perte et le contrôle du poids, avec effet concomitant sur la diminution du taux de cholestérol LDL.

Les produits de la gamme L112 réduisent la capacité à digérer les lipides en se liant à ces derniers, ce qui entraîne une diminution de l'apport calorique. Ils contribuent ainsi à la perte de poids, au maintien de la perte de poids et à la diminution du taux de cholestérol LDL.

Indication et groupe cible

Pour le traitement de la surcharge pondérale et de l'obésité

Les produits de la gamme L112 sont destinés aux adultes présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 25, en association avec une alimentation réduite en calories.

Recommandation de prise

2 comprimés, 2x/jour.

Prendre les comprimés sans les croquer avec suffisamment de liquide pauvre en calories (au moins 250 ml) pour garantir leur acheminement dans l'estomac. Étant donné que les produits de la gamme L112 sont des préparations riches en fibres, veiller à un apport en liquides suffisant d'au moins 2 litres par jour.

Pour le contrôle du poids, la dose peut être réduite à 2 comprimés par jour.

Contre-indications

Les produits de la gamme L112 ne doivent pas être pris dans les cas suivants :

- Personnes présentant une allergie connue aux crustacés ou à l'un des composants
- Personnes en insuffisance pondérale (IMC < 18,5 kg/m²)
- Femmes enceintes et allaitantes
- Personnes présentant une constipation chronique, une occlusion intestinale, etc.
- Utilisation à long terme de médicaments réduisant le transit intestinal

3. Description du dispositif médical

Description du produit

La gamme de produits L112 comprend des comprimés ronds, bombés, d'un poids de 500 mg ou de 750 mg. Le pourcentage des composants est le même pour les deux formats. Le comprimé de 750 mg (formoline L112 EXTRA) contient donc 50 % de fibre active en plus. Nous recommandons le format plus grand pour les personnes pesant plus de 75 kg.

Composition :

Fibre alimentaire active polyglucosamine L112 (73 %) : spécification L112 de β -1,4-polymère de D-glucosamine et N-acétyl-D-glucosamine de carapaces de crustacés

Excipients : acide ascorbique, acide tartrique, additif de fabrication de comprimé (cellulose végétale, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium végétal, povidone, dioxyde de silicium)

Ces comprimés sont emballés sous blister. Les blisters se trouvent avec la notice d'utilisation dans une boîte pliante.

Mode d'action

Le composant principal des produits de la gamme L112 est la fibre alimentaire active non digestible polyglucosamine L112. Elle est d'origine naturelle et peut, en raison de sa capacité élevée à fixer les graisses, se lier à de grandes quantités de lipides (graisses, acides gras et cholestérol) dans le tube digestif. L'absorption normalement très efficace des graisses dans l'intestin grêle via la paroi intestinale est significativement réduite en présence de la polyglucosamine L112. La L112 exerce notamment une influence sur la surcharge pondérale due à une alimentation riche en graisses comme la viande grasse, la charcuterie, le beurre, le fromage, les chips, fruits à coque, gâteaux ou glaces. Elle ne fixe pas les autres composants alimentaires comme le sucre, les glucides, les protéines ou l'alcool ; ces calories doivent donc être réduites car elles restent sinon à l'entière disposition de l'organisme.

4. Risques et avertissements

Risques et effets indésirables

Veillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous pensez présenter des effets secondaires dus à l'utilisation de dispositifs médicaux de la gamme de produits L112 ou en cas de doutes concernant les risques potentiels. Ce rapport ne peut et ne doit pas remplacer les conseils de votre médecin ou pharmacien.

Effets secondaires :

La prise de produits de la gamme L112 peut donner lieu à une modification provisoire de la consistance des selles. Dans de très rares cas, des problèmes digestifs (constipation, ballonnements, sentiment de satiété) ont été signalés, principalement lors d'un apport insuffisant en liquides.

Les réactions allergiques, à l'un des composants ou en cas d'allergie existante aux acariens de poussière de maison, sont possibles dans de très rares cas (les symptômes peuvent être : éruption cutanée, œdème, démangeaisons, nausées, vomissements, diarrhée).

En cas d'apparition d'effets secondaires ou d'interactions, il est recommandé d'arrêter les produits de la gamme L112 et le cas échéant, de consulter un médecin ou un pharmacien. Si vous remarquez une aggravation sévère de votre état de santé, associée à l'utilisation de produits de la gamme L112, veuillez en informer le fabricant Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg et l'autorité compétente Ministère de la Santé, Direction de la Santé, 20, rue de Bitbourg, L-1273, Luxembourg; meddevices.vigilance@ms.etat.lu.

Interactions :

En raison de la capacité de liaison aux graisses des produits de la gamme L112, ces derniers peuvent, en plus des graisses alimentaires, également fixer des substances médicamenteuses liposolubles (p. ex. des antiépileptiques, des anticoagulants, des préparations hormonales, la pilule contraceptive) ou des vitamines liposolubles (A, D, E, K). La disponibilité des substances actives liposolubles (lipophiles) peut s'en trouver réduite. Dans ce cas, il est recommandé de respecter un intervalle de temps d'au moins quatre heures entre la prise de ces médicaments et la prise de produits L112.

Lors de repas riches en vitamines (salades/légumes) avec des huiles de qualité supérieure ou des acides gras oméga 3 (saumon, etc.), la prise de produits de la gamme L112 n'est pas recommandée car la fibre active L112 peut se lier partiellement aux vitamines liposolubles et aux acides gras essentiels.

Mises en garde et mesures de précaution**Mises en garde :**

Les produits de la gamme L112 doivent être pris uniquement sur avis médical dans les cas suivants :

- Prise de médicaments prolongée
- Maladies gastro-intestinales sérieuses et après des opérations du tractus gastro-intestinal
- Personnes très âgées (plus de 80 ans)

À conserver hors de portée des enfants.

Contient des fibres alimentaires d'origine animale.

Mesures de précaution :

Prendre les comprimés sans les croquer avec suffisamment de liquide pauvre en calories (au moins 250ml) pour garantir leur acheminement dans l'estomac. Étant donné que les produits de la gamme L112

sont des préparations riches en fibres, veiller à un apport en liquides suffisant d'au moins 2 litres par jour. Afin de garantir les besoins en acides gras essentiels et en vitamines liposolubles (A, D, E et K), nous conseillons de prendre les produits de la gamme L112 uniquement pendant 2 des 3 repas principaux. Il est nécessaire en plus de consommer au moins un repas par jour contenant des huiles de qualité supérieure qui approvisionnent l'organisme en vitamines liposolubles et en acides gras essentiels. Une préparation multivitaminée peut également compléter le besoin en vitamines.

Autres aspects importants relatifs à la sécurité

Jusqu'à présent, un cas de FSCA (Field Safety Corrective Action = action corrective de sécurité sur le terrain) a été enregistré : Date : 07/08/2008

N° de cas du BfArM : 2977/08 ; Numéro du rapport de l'ANC : DE-BfArM-2008-09-22-119

Retrait à cause d'une contamination microbienne dépassant les valeurs limites

Les lots concernés ont été entièrement retirés du marché et détruits ; une analyse des causes a été réalisée. Des mesures élargies et supplémentaires pour garantir l'innocuité microbiologique ont été appliquées dans l'ensemble du processus de fabrication. Des examens supplémentaires pendant le processus de fabrication ont été mis en œuvre.

5. Données cliniques démontrant la sécurité et les performances

Études cliniques avec la gamme de produits L112

L'efficacité des comprimés de la gamme de produits L112 a été évaluée dans plusieurs études cliniques. Les études étaient contrôlées, ce qui signifie qu'il y avait un groupe de comparaison dont les participants recevaient le même traitement, à l'exclusion du produit à l'étude. De plus, les études étaient en double aveugle, ce qui signifie que ni les participants, ni l'investigateur ne savaient qui recevait le dispositif médical et qui recevait un produit de comparaison. La plupart du temps, le produit de comparaison est un dispositif médical fictif sans substance active (placebo). La répartition entre les groupes a également eu lieu de manière randomisée, c.-à-d. au hasard.

Étude à long terme de 12 mois

Dans une étude à long terme réalisée sur une période de 12 mois, 50 participants ont reçu le L112 (2 comprimés, 2x/j.) et 50 participants ont reçu un placebo. Les 100 participants devaient réduire leur apport calorique et être plus actifs physiquement. Ces modifications de comportement ont été évaluées tous les 3 mois. 49 participants du groupe sous L112 et 48 participants du groupe sous placebo ont terminé l'étude. Trois participants (1 du groupe sous L112 et 2 du groupe sous placebo) ont arrêté l'étude avant son terme. En un an, les patients sous L112 ont perdu en moyenne 12 kg (12,7 %), contre seulement 8 kg (8,4 %) dans le groupe sous placebo. Le tour de taille a diminué d'environ 13 cm sous L112, contre 10,2 cm dans le groupe sous placebo. Ces différences étaient statistiquement significatives. La modification la plus importante a été obtenue dans les deux groupes au cours des 6 premiers mois. De plus, certaines valeurs sanguines, considérées comme étant des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires, ont évolué significativement mieux dans le groupe sous L112 que dans le groupe témoin. Dans le cadre de cette étude, le cholestérol LDL considéré comme critique a diminué de 12,9 % avec le produit L112.

Cette étude clinique à long terme de haute qualité prouve que l'utilisation de la gamme de produits L112 entraîne une perte de poids statistiquement significative et cliniquement pertinente, si ces produits sont utilisés comme décrit dans leur notice d'utilisation. Les exigences en termes de bénéfice clinique ont été satisfaites : la proportion de participants ayant obtenu une perte de poids de 5 % était significativement plus importante dans le groupe sous L112 que dans le groupe sous placebo ; plus de participants ont atteint cet objectif plus tôt. L'utilisation de la gamme de produits L112 a conduit à une perte de poids nettement supérieure dans le groupe sous L112 à la fin de l'étude.

Ce travail a été publié : Cornelli et al.: Long-term treatment of overweight and obesity with polyglucosamine (PG L112): Randomized Study compared with placebo in subjects after caloric restriction. Current developments in nutrition (2017) 1: e000919. DOI: 10.3945/cdn.117.000919

Étude à long terme de 25 semaines

Pour cette étude, 107 participants ont été examinés. Tous les participants devaient adopter une alimentation pauvre en calories et augmenter leur activité physique. Les participants du groupe sous L112 ont perdu 1,8 kg de plus que le groupe de comparaison. La perte de poids était de $5,8 \pm 4,09$ kg dans le groupe sous L112 et de $4,0 \pm 2,94$ kg dans le groupe sous placebo. Après 25 semaines, plus de participants du groupe sous L112 ont pu réduire leur poids de 5 % (64,1 %) par rapport au groupe sous placebo (42,6 %).

Cette étude clinique de haute qualité d'une durée de 25 semaines prouve que l'utilisation de la gamme de produits L112 entraîne une perte de poids statistiquement significative et cliniquement pertinente, si ces produits sont utilisés comme décrit dans leur notice d'utilisation. Les bénéfices supplémentaires obtenus grâce à l'utilisation de la gamme de produits L112 entraînent une supériorité clairement identifiable en ce qui concerne l'obtention d'une perte de poids de 5 %. Cela prouve le bénéfice clinique de l'utilisation de la gamme de produits L112 en plus du traitement de base.

Ce travail a été publié : Pokhis et al.: Efficacy of polyglucosamine for weight loss—confirmed in a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical investigation. BMC Obesity (2015) 2:25. DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.

Comparaison avec l'orlistat (60 mg)

L'orlistat est un médicament pour le traitement de l'obésité. Il diminue l'absorption des graisses et ainsi l'apport énergétique depuis les intestins en inhibant des enzymes qui brûlent les graisses.

Dans cette étude, les 64 participants ont reçu soit L112 (2 comprimés, 2x/j.), soit le médicament en vente libre orlistat (dans le groupe de contrôle) à une posologie de 60 mg.

Les participants ont été traités pendant 12 semaines. Dans cette étude, les participants devaient également réduire leur apport calorique et accroître leur activité physique. 64 participants ont été évalués dans deux centres d'étude différents en Allemagne et en Italie. La différence en matière de perte de poids était statistiquement significative : dans le groupe sous L112, les participants ont perdu $6,7 \pm 3,14$ kg, contre $4,8 \pm 3,14$ kg dans le groupe sous orlistat. Le nombre de participants ayant pu réduire leur poids de 5 % était plus élevé dans le groupe sous L112 (70 %) que dans le groupe sous orlistat (55 %). Cette différence n'était pourtant pas statistiquement significative.

Ce travail a été publié : Stoll et al.: Randomised, double-blind, clinical investigation to compare orlistat 60 milligram and a customised polyglucosamine, two treatment methods for the management of overweight and obesity. BMC Obesity (2017) 4:4. DOI 10.1186/s40608-016-0130-4.

L112 avec formule de substitut de repas

120 participants en surcharge pondérale ou obèses ont participé à cette étude. L'étude a duré 12 semaines. Comme changement alimentaire de base, tous les patients ont pris un substitut de repas (formule riche en protéines) une fois par jour. De plus, les participants ont pris soit 2 comprimés de L112, 1x/j., soit un placebo. Les deux groupes ont obtenu une perte de poids importante. Dans le groupe sous L112, la perte de poids était de $-5,5 \pm 3,8$ kg, contre $-4,7 \pm 3,9$ kg dans le groupe sous placebo. Dans le groupe sous L112, la perte de poids était 0,74 kg plus importante que dans le groupe sous placebo. Cette différence n'était pourtant pas statistiquement significative. L'administration supplémentaire d'un produit de la gamme L112 s'est avérée plus efficace que la formule de substitut de repas seule, pour diminuer les valeurs de glycémie et de lipides. L'HbA1c (une valeur qui mesure la charge glycémique sur une période de temps prolongée), le cholestérol total, le cholestérol LDL et les lipides sanguins (TAG) ont diminué de manière plus importante dans le groupe sous L112.

Ce travail a été publié : Willers et al.: The combination of a high-protein formula diet and polyglucosamine decreases body weight and parameters of glucose and lipid metabolism in overweight and obese men and women. European journal of food research and review (2012) 2(1): 29-45

Observations en cours après la commercialisation

Afin de déterminer de manière active la sécurité et les conditions de prise des produits de la gamme L112 au quotidien, le retour d'information d'utilisateurs est recueilli via un sondage en ligne. Pour ce faire, des codes QR sont placés dans des boîtes pliantes de diverses tailles de conditionnement. Ils permettent d'accéder à un sondage en ligne grâce auquel, entre autres, des données relatives aux utilisateurs, à la sécurité et aux conditions de prise sont demandées de manière anonymisée.

Afin de connaître encore mieux le mode d'action, une étude sur le mécanisme d'action est réalisée. Cette étude est contrôlée contre placebo, croisée, randomisée et en double aveugle. Cela signifie que les participants reçoivent successivement le dispositif médical de la gamme de produits L112 et le placebo. Cependant, les participants sont répartis au hasard (de manière randomisée) entre le groupe qui prend d'abord le dispositif médical et ensuite le placebo et le groupe qui prend d'abord le placebo et ensuite le dispositif médical.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'influence de la gamme de produits L112 sur l'absorption du cholestérol alimentaire.

Résumé global des performances cliniques et de la sécurité

La destination revendiquée par la gamme de produits L112 :

« Adsorbant lipidique

- pour la perte de poids
- pour le contrôle du poids

avec effet concomitant sur la diminution du taux de cholestérol LDL »

Pour le groupe cible

« Adultes présentant un indice de masse corporelle (IMC) de 25 et plus. »

Pour l'indication

« Pour le traitement de la surcharge pondérale et de l'obésité. »

a été clairement prouvée par les données cliniques identifiées et évaluées. L'utilisation des produits L112 conduit dans ce groupe de patients à un bénéfice en matière de perte de poids cliniquement pertinent et clairement démontrable. Le bénéfice clinique obtenu est de l'ordre des effets obtenus avec des médicaments non soumis à prescription. Cela est dû à un principe actif purement physique de la polyglucosamine L112.

Les risques associés à l'utilisation des produits L112 sont quasiment entièrement relégués au second plan et se limitent à des affections potentielles légères et provisoires de l'appareil gastro-intestinal, comparables à ceux d'une alimentation riche en fibres.

Ce profil bénéfices-risques favorable permet d'utiliser les produits L112 déjà pendant le traitement de base de la surcharge pondérale et de l'obésité.

6. Alternatives thérapeutiques

Veuillez discuter des méthodes de traitement alternatives avec un médecin ou un pharmacien pouvant prendre en compte votre situation personnelle.

Le traitement pour le contrôle du poids comprend deux phases essentielles : une phase de perte de poids et une phase de stabilisation du poids à long terme. Ces phases sont toutes deux importantes pour la réussite du traitement à long terme.

Il existe deux catégories de traitement de base pour le traitement de la surcharge pondérale et de l'obésité :

- les traitements conservateurs
- les traitements invasifs

Les traitements invasifs (procédure endoscopique comme le ballon gastrique ou des opérations de traitement de la surcharge pondérale) sont recommandés par la ligne directrice de la Société allemande de l'obésité, uniquement pour les personnes atteintes d'obésité de classe III (IMC ≥ 40 kg/m²) ou de classe II (IMC 35,0 – 39,9 kg/m²) présentant des maladies provoquées par l'obésité.

Traitement conservateur de la surcharge pondérale et de l'obésité

Thérapie de base

La thérapie de base de chaque traitement de surcharge pondérale et d'obésité comprend des modifications relatives à l'alimentation, à l'activité physique et au comportement. Dans ce sens, des analyses qui résument différentes études montrent qu'un apport réduit en graisses sans mesures supplémentaires entraîne déjà une diminution du poids, de l'IMC, du tour de taille et de la proportion en pourcentage de la graisse corporelle. Cela souligne l'importance de la diminution de l'apport en graisses issu de l'alimentation pour le traitement de la surcharge pondérale et de l'obésité. Le concept de la gamme de produits L112 intervient exactement à ce niveau.

Options thérapeutiques de soutien

Cette thérapie de base peut être accompagnée de divers autres traitements conservateurs tels que des traitements diététiques spéciaux, des produits finis, des compléments alimentaires, des dispositifs médicaux ou des médicaments. En principe, une thérapie de base est recommandée pour la prévention de l'obésité. Il convient de veiller à n'utiliser en général que des traitements dont l'efficacité et la sécurité ont été démontrées dans des études cliniques. Pour l'utilisation de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux, les sociétés spécialisées n'ont pas donné de recommandations générales en raison des données cliniques limitées (p. ex. Société allemande de l'obésité, DAG). Si des données relatives à l'efficacité et à la sécurité des dispositifs médicaux existent, les sociétés spécialisées recommandent leur utilisation pour la perte de poids chez les personnes en surcharge pondérale ou obèses peut s'avérer judicieuse.

Thérapie de soutien avec des médicaments

La ligne directrice de la DAG envisage un traitement médicamenteux en complément des mesures diététiques et de l'activité physique uniquement pour les patients obèses (IMC ≥ 30 kg/m²) ou les patients en surcharge pondérale (IMC ≥ 25 kg/m²) qui présentent des maladies concomitantes importantes.

Parmi les approches conservatrices, l'approche avec utilisation de médicaments est celle présentant les risques potentiels les plus élevés en raison de l'action pharmacologique et des effets secondaires associés. C'est pourquoi, selon l'avis unanime des sociétés spécialisées, cette approche n'est pas judicieuse pour les participants en surcharge pondérale mais sans maladies dues à l'obésité (ligne directrice 2014 de la DAG). Cette recommandation n'est pas appliquée uniquement dans les cas où il est prouvé que les risques d'un traitement médicamenteux sont très faibles. C'est ainsi qu'en 2009, le principe actif orlistat n'a plus été soumis à l'obligation de prescription en Europe en raison de son profil de sécurité favorable et qu'il est désormais déjà disponible pendant la thérapie de base en tant que traitement adjuvant pour les patients en surcharge pondérale et obèses.

Étant donné que la gamme de produits L112, en raison de son principe d'action purement physique, ne produit pas d'action pharmacologique et que les interactions avec le corps du patient se limitent exclusivement à l'appareil digestif, elle permet d'éviter les inconvénients d'un traitement médicamenteux

de soutien dus à son mode d'action pharmacologique.

7. Profil proposé et formation des utilisateurs

Les produits L112 sont utilisés par le consommateur final à domicile ou au quotidien. Les produits L112 sont en vente libre. Leur utilisation a lieu sans l'intervention d'un professionnel de la santé et également en dehors d'un environnement clinique. La notice d'utilisation contient toutes les informations importantes pour l'utilisateur.