

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της σειράς προϊόντων L112.

1. Αναγνώριση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Οι εκδόσεις της σειράς προϊόντων L112 μπορούν να κυκλοφορήσουν στο εμπόριο με τις εξής εμπορικές ονομασίες: formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan.

1.2 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Γερμανία

1.3 Single registration number (SRN) κατασκευαστή

DE-MF-000006199

1.4 Βασικό UDI

426010333L112T4

1.5 Ονοματολογία ιατροτεχνολογικού προϊόντος

CND Code: G030699 Devices for Non-Surgical Therapy of Obesity – Others

1.6 Κατηγορία προϊόντος

Κατηγορία III

1.7 Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) για το προϊόν

2001

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εάν υπάρχει, όνομα και SRN

δεν υπάρχει

1.9 Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού

TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προκαλούν δέσμευση λιπιδίων για τη μείωση βάρους, για τον έλεγχο βάρους με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL.

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μειώνουν την αφομοιωσιμότητα των λιπιδίων μέσω φυσικής σύνδεσης και οδηγούν έτσι σε μειωμένη πρόσληψη θερμίδων. Έτσι υποστηρίζουν τη μείωση βάρους, τη συνέχεια της απώλειας βάρους και τη μείωση της χοληστερόλης LDL.

2.2 Ενδείξεις, ομάδα στόχου ασθενούς και σύσταση λήψης

Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προορίζονται για ενήλικες με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) πάνω από 25, σε συνδυασμό με διατροφή μειωμένων θερμίδων.

Σύσταση λήψης:
2x την ημέρα 2 δισκία.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχισ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για τον έλεγχο βάρους, η δόση μπορεί να μειωθεί στα 2 δισκία ημερησίως.

2.3 Αντενδείξεις

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 δεν πρέπει να λαμβάνονται από:

- Άτομα με γνωστή αλλεργία στα καρκινοειδή θαλασσινά ή σε κάποιο από τα συστατικά
- Ελλιποβαρή άτομα (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) < 18,5 kg/m²)
- Γυναίκες σε εγκυμοσύνη και γαλουχία
- Άτομα με χρόνια απόφραξη, ειλεό κ.λπ. και
- σε περίπτωση χρόνιας χρήσης φαρμάκων που μειώνουν τη δραστηριότητα του εντέρου.

3. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1 Περιγραφή προϊόντος

Η σειρά προϊόντων L112 περιλαμβάνει αμφίκurτα δισκία με βάρος 500 mg ή 750 mg. Το ποσοστό των συστατικών είναι το ίδιο και στα δύο μεγέθη. Συνεπώς το δισκίο των 750 mg περιέχει 50 % περισσότερη δραστική εδώδιμη ίνα. Συνιστούμε τη μεγαλύτερη έκδοση για άτομα πάνω από 75 kg.

Σύνθεση:

Δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112 (73%): Προδιαγραφή L112 του πολυμερούς β-1,4 από D-γλυκοζαμίνη και από N-ακετυλο-D-γλυκοζαμίνη από κέλυφος καρκινοειδών θαλασσινών
Έκδοχα: Ασκορβικό οξύ, τρυγικό οξύ, έκδοχα ταμπλετοποίησης (φυτική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο φυτικό, ποβιδόνη, διοξείδιο του πυριτίου)

Αυτά τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες. Οι κυψέλες βρίσκονται μαζί με τις οδηγίες χρήσης μέσα σε ένα πτυσσόμενο κουτί.

Το κύριο συστατικό των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 είναι η μη εύπεπτη δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112. Είναι φυσικής προέλευσης και μπορεί χάρη στη μεγάλη της δυνατότητα δέσμευσης λίπους να δεσμεύει μεγάλες ποσότητες λιπιδίων (λίπη, λιπαρά οξέα και χοληστερίνη) στον πεπτικό σωλήνα. Η κατά κανόνα πολύ αποτελεσματική πρόσληψη των λιπών στο λεπτό έντερο μέσω του εντερικού τοιχώματος είναι σαφώς μειωμένη, όταν υπάρχει πολυγλυκοζαμίνη L112. Η L112 επηρεάζει κυρίως το υπερβάλλον βάρος, το οποίο προκαλείται εξαιτίας μιας διατροφής πλούσιας σε λιπαρά, όπως λιπαρό κρέας, λουκάνικα, βούτυρο, τυρί, τσιπς, φουντούκια, κέικ ή παγωτό. Άλλα διατροφικά συστατικά, όπως για παράδειγμα ζάχαρη, υδατάνθρακες, πρωτεΐνη ή αλκοόλ δεν δεσμεύονται, αυτές οι θερμίδες πρέπει να μειωθούν, επειδή διαφορετικά θα είναι πλήρως διαθέσιμες στο σώμα.

Δεν συνιστάται η λήψη της σειράς προϊόντων L112 μαζί με γεύματα πλούσια σε βιταμίνες (σαλάτα/λαχανικά), με υψηλής αξίας έλαια ή λιπαρά οξέα Ωμέγα-3 (σολομός κ.λπ.), επειδή οι λιποδιαλυτές βιταμίνες και τα απαραίτητα λιπαρά οξέα μπορούν να δεσμευτούν εν μέρει.

3.2 Ιστορία του προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σειρά προϊόντων L112 κυκλοφόρησε για πρώτη φορά το 2001 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE από την εταιρεία Biomedica Pharma-Produkte GmbH μετά την ολοκλήρωση μιας διαδικασίας αξιολόγησης συμβατότητας από τον κοινοποιημένο οργανισμό mdc medical device certification GmbH (CE 0483). Από τότε δεν μεταβλήθηκε η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των δραστικών συστατικών πολυγλυκοζαμίνη L112, ασκορβικό οξύ και τρυγικό οξύ.

Το έτος 2003, το προϊόν αναταξινομήθηκε και ολοκλήρωσε τη διαδικασία αξιολόγησης συμβατότητας προϊόντος της κατηγορίας III.

Από το έτος 2005 κατασκευαστής είναι η εταιρεία Certmedica International GmbH.

Κατά τη μετατροπή της διαδικασίας παραγωγής στη μέθοδο της άμεσης συμπίεσης το έτος 2012 αποφεύχθηκε μόνο η χρήση βοηθητικών μέσων κοκκοποίησης, η συνταγή του δισκίου παραμένει αναλλοίωτη.

Το έτος 2017 η γραμμή παραγωγής επεκτάθηκε κατά ένα δισκίο με συνολικό βάρος 750 mg, η σχετική σύνθεση του οποίου είναι η ίδια με το αμφίκυρτο δισκίο των 500 mg.

Η σειρά προϊόντων L112 κυκλοφορεί σε διάφορες εκδόσεις (μεγέθη συσκευασίας, γλώσσες χωρών, εμπορικά ονόματα, ποσότητα δραστικής ουσίας). Επίκεντρο της εμπορικής δραστηριότητας της Certmedica GmbH είναι η Γερμανία και η Αυστρία. Ακόμα, στα προηγούμενα 19 χρόνια έγινε προμήθεια σε τοπικές εταιρείες εμπορίας σε 51 χώρες. Για 30 χώρες, οι οποίες βρίσκονται εκτός της περιοχής ισχύος του πιστοποιητικού CE δόθηκαν εγκρίσεις ανάλογα με τη χώρα, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία έγκρισης.

Από το 2001 πωλήθηκαν πολλά εκατομμύρια των εκδόσεων της σειράς προϊόντων L112 και αξιολογήθηκαν ως ασφαλή και αποτελεσματικά.

3.3 Περιγραφή του εξοπλισμού με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 χρησιμοποιούνται χωρίς περαιτέρω εξοπλισμό.

3.4 Περιγραφή άλλων προϊόντων ή συσκευών, σε συνδυασμό με τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 δεν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή συσκευές.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρενέργειες:

Από τη λήψη των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να προκύψει προσωρινά αλλαγή της συνοχής των κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί προβλήματα πέψης (αποφράξεις, φουσκώματα, αίσθημα κορεσμού) κυρίως σε περίπτωση χαμηλής πρόσληψης υγρών.

Παρενέργειες στο σημείο επίδρασης – στον γαστρεντερικό σωλήνα – παρουσιάζονται ως μεμονωμένες περιπτώσεις με ήπια εξέλιξη. Η συχνότητα είναι κάτω από 1:10.000 ανά πωλημένη συσκευασία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατές οι αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιο από τα συστατικά ή σε περίπτωση υπάρχουσας αλλεργίας στα ακάρεα της οικιακής σκόνης (τα συμπτώματα μπορεί να είναι: εξάνθημα, οιδήματα, κνησμός, ναυτία, έμετος, διάρροια).

Οι παρενέργειες με συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης παρουσιάζονται ως μεμονωμένες περιπτώσεις με ήπια εξέλιξη. Η συχνότητα είναι κάτω από 01:10.000 ανά πωλημένη συσκευασία.

Για τη σειρά προϊόντων L112, δεν ήταν έως τώρα γνωστή από το ιστορικό της κυκλοφορίας τους καμία βαριά αλλεργική αντίδραση, έρευνες δε στα πλαίσια της διαχείρισης κινδύνου δεν έδωσαν οδηγίες σχετικά με συσχέτιση μεταξύ αναφυλακτικού σοκ και της από του στόματος λήψης του Chitosan.

Θεωρητικά ωστόσο θα μπορούσε να υπάρξει μια τέτοιου είδους αντίδραση σε άτομα, τα οποία είναι αλλεργικά στα καρκινοειδή θαλασσινά. Συνεπώς η γραμμή προϊόντων L112 αντενδείκνυται για άτομα με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις στα καρκινοειδή θαλασσινά ή σε κάποια από τις άλλες ουσίες του προϊόντος.

Μια αξιολόγηση των δεδομένων από τις αναφορές δείχνει ότι από το 2010 δεν παρουσιάστηκαν παρενέργειες με υποχρέωση αναφοράς. Οι συνηθέστερες παρενέργειες είναι τα γαστρεντερικά ενοχλήματα ήπιας και προσωρινής φύσης, καθώς και οι αντιδράσεις δυσανεξίας. Η συχνότητα εμφάνισης βρίσκεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα, πράγμα που υπογραμμίζει την ασφάλεια της χρήσης.

Στις μελέτες που διεξήχθησαν με τη σειρά προϊόντων L112, η αντιμετώπιση 529 ατόμων δεν οδήγησε σε καμία απολύτως σημαντική παρενέργεια.

Αλληλεπιδράσεις:

Λόγω του δυναμικού δέσμευσης του λίπους από τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να δεσμευτούν μαζί με τα λιπαρά από τη διατροφή και λιποδιαλυτές φαρμακευτικές δραστικές ουσίες (όπως π.χ. αντιεπιληπτικά, αντιπηκτικά, ορμονικά παρασκευάσματα, αντισυλληπτικά χάπια) ή λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E, K). Η διαθεσιμότητα των λιποδιαλυτών (λιπόφιλων) ουσιών μπορεί να είναι μειωμένη. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η τήρηση μιας χρονικής απόστασης τουλάχιστον τεσσάρων ωρών για τη λήψη των προϊόντων L112.

Δεν συνιστάται η λήψη της σειράς προϊόντων L112 μαζί με γεύματα πλούσια σε βιταμίνες (σαλάτες, λαχανικά), με υψηλής αξίας έλαια ή λιπαρά οξέα Ωμέγα-3 (σολομός κ.λπ.), επειδή οι λιποδιαλυτές βιταμίνες και τα απαραίτητα λιπαρά οξέα μπορούν να δεσμευτούν εν μέρει.

Δεν υπάρχουν υποδείξεις σχετικά με αλληλεπιδράσεις που παρουσιάστηκαν από τον συνδυασμό των προϊόντων L112 μαζί με φάρμακα. Δύο κλινικές μελέτες με τη σειρά προϊόντων L112 για την αξιολόγηση αυτής της ιδιότητας περισσότερων σχετικών δραστικών ουσιών στην κλινική πράξη δεν απέδωσαν οδηγίες για σχετικό κίνδυνο. Με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τέτοιων αλληλεπιδράσεων συνιστάται ωστόσο η τήρηση ενός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον τεσσάρων ωρών μεταξύ της χρήσης της σειράς προϊόντων L112 και της λήψης άλλων φαρμάκων.

Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις συνιστάται η διακοπή της λήψης των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 και ενδεχομένως η συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού. Εάν παρατηρήσετε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας σας σε σχέση με τη χρήση των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112, να την αναφέρετε στον κατασκευαστή Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg και στην αρμόδια δημόσια αρχή Cyprus Medical Devices Authority (Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού):
cymda@mphs.moh.gov.cy – T: 22605785.

4.2 Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 πρέπει να λαμβάνονται μόνο κατόπιν συνεννόησης με γιατρό στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Μακροχρόνια λήψη φαρμάκων
- για σοβαρές παθήσεις του στομάχου και του εντέρου και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα
- Μεγάλη ηλικία (άνω των 80 ετών)

Να φυλάσσονται όπου δεν μπορούν να τα βρουν παιδιά.

Με εδώδιμη ίνα ζωικής προέλευσης.

Προφυλάξεις:

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχισ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για να διασφαλίσετε την ανάγκη για απαραίτητα λιπαρά οξέα, καθώς και για λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E και K) συνιστούμε τη λήψη προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μόνο κατά τα 2 από τα 3 κύρια γεύματα. Προς τούτο πρέπει να καταναλώνεται ημερησίως τουλάχιστον ένα γεύμα με υψηλής αξίας έλαια, το οποίο τροφοδοτεί τον οργανισμό με τις λιποδιαλυτές βιταμίνες, καθώς και με τα απαραίτητα λιπαρά οξέα. Ένα παρασκεύασμα πολυβιταμινών μπορεί επίσης να συμπληρώσει την ανάγκη σε βιταμίνες.

Ο κίνδυνος να επηρεάσει πιθανώς η σειρά προϊόντων L112 την απορρόφηση λιποδιαλυτών βιταμινών (A, D, E και K) μπορεί να θεωρηθεί χαμηλός. Μπορεί ωστόσο να προταθεί στους ασθενείς η χρήση ενός παρασκευάσματος πολυβιταμινών, με σκοπό την εξασφάλιση της κατάλληλης χορήγησης βιταμινών. Αυτό είναι συνηθισμένο σε συγκρίσιμα παρασκευάσματα, τα οποία επηρεάζουν επίσης την απορρόφηση λιπιδίων.

4.3 περαιτέρω σχετικές απόψεις ασφαλείας, περιλαμβανομένης μιας σύνοψης όλων των μέτρων (FSCA μαζί με FSN)

FSCA:

2008-08-07

Αριθ. περίπτωσης BfArM: 2977/08, Αριθ. αναφοράς NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119

Ανάκληση εξαιτίας μικροβιακής μόλυνσης άνω των οριακών τιμών

Οι πληττόμενες παρτίδες ανακλήθηκαν πλήρως από την αγορά και καταστράφηκαν, συντάχθηκε σχετικά μια ανάλυση αιτίων. Υλοποιήθηκαν διευρυμένα και συμπληρωματικά μέτρα για τη διασφάλιση της μικροβιακής ακινδυνότητας στο σύνολο της διαδικασίας παραγωγής. Υλοποιήθηκαν συμπληρωματικοί έλεγχοι κατά τη διαδικασία παραγωγής.

FSN:

καμία

5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής συμπληρωματικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία

5.1 Σύνοψη των κλινικών δεδομένων σχετικά με ένα ισάξιο προϊόν, εάν υπάρχει

Τα δεδομένα τρίτων προϊόντων δεν χρησιμοποιούνται για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας.

5.2 Σύνοψη των κλινικών δεδομένων της σειράς προϊόντων L112

5.2.1 Μελέτη των Cornelli et al. 2017

Περιγραφή της μελέτης

Οι Cornelli et al. περιέγραψαν μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μακροχρόνια μελέτη σε 100 συμμετέχοντες και των δύο φύλων με δείκτη μάζας σώματος (σε kg/m^2) >30 έως <35 (Cornelli et al. 2017). Μια ομάδα των 50 συμμετεχόντων έλαβε για 1 έτος το ιατροτεχνολογικό προϊόν σειράς προϊόντων L112 με ένα σχήμα δοσολογίας 2 x 2 δισκία πριν από τα 2 κύρια γεύματα την ημέρα. Μια ομάδα σύγκρισης έλαβε ένα εικονικό φάρμακο με συγκρίσιμο σχήμα δοσολογίας. Οι συμμετέχοντες έλαβαν την οδηγία να μειώσουν την πρόσληψη θερμίδων κατά 10% και να αυξήσουν το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας κατά 9 μεταβολικά ισοδύναμες ώρες άσκησης/εβδομάδα. Η τήρηση της δίαιτας ελέγχεται κάθε 3 μήνες με τη βοήθεια ενός εβδομαδιαίου ερωτηματολογίου [αξιολόγηση της πρόσληψης τροφής (FIA) στη βάση 25 διαφορετικών μερίδων τροφίμων]. Το σωματικό βάρος (BW), η περίμετρος της μέσης (WC), η πίεση του αίματος (BP), η γλυκόζη, τα λιπίδια και η υψηλής ευαισθησίας C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (hs-CRP) επιτηρήθηκαν επίσης. Η μελέτη ταξινομήθηκε στο clinicaltrials.gov ως U111111292405 (WHO).

Αποτελέσματα:

Ενενήντα επτά συμμετέχοντες ολοκλήρωσαν τη μελέτη (49 στην ομάδα σειράς προϊόντων L112, 48 στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο).

Η απώλεια σωματικού βάρους στην ομάδα σειράς προϊόντων L112 ήταν 12,1 kg (12,7%) συγκριτικά με τα 8,0 kg (8,4%) στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο ($P < 0,05$). Η μεταβολή του σωματικού βάρους της σειράς προϊόντων L112 ήταν επίσης ταχύτερη ($P < 0,05$), μιας και η απώλεια μέσα στους πρώτους 6 μήνες ήταν 8,9 kg, σε σύγκριση με τα 5,6 kg της ομάδας με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση και στις δύο ομάδες (3,2 kg για τη σειρά προϊόντων L112 και 2,4 kg για το εικονικό φάρμακο) στο δεύτερο μισό του πειράματος (6-12 μήνες) ήταν λιγότερο σαφής. Η απώλεια σωματικού βάρους στην ομάδα της σειράς προϊόντων L112 ήταν ωστόσο εκ νέου σημαντική ($P < 0,05$, Tukey-Test). Μόνο το 17% (8 από 49) των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου πέτυχαν μετά από 3 μήνες μια μείωση σωματικού βάρους κατά 5 %, ενώ το 55 % (27 από 49) στην ομάδα σειράς προϊόντων L112 πέτυχε τη μείωση αυτή. Αυτή η διαφορά ήταν σημαντική ($x_2 = 16,04$, $P < 0,0001$). Μετά από 6 μήνες τα ποσοστά ήταν στο 67 % και στο 98% ($x_2 = 16,43$, $P < 0,0001$).

Η μείωση του ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) ήταν ίδια με τη μείωση του σωματικού βάρους και σημαντική και για τα δύο είδη θεραπείας ($P < 0,05$). Στους πρώτους 6 μήνες η μείωση του ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) στην ομάδα PG ήταν 3, ακολουθούμενη από έναν πιο αργό ρυθμό μείωσης, ο οποίος μετά από 12 μήνες έφτασε το 4,3.

Η μείωση του ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν σημαντικά μικρότερη ($P < 0,05$) και χαρακτηρίστηκε από μια πιο επίπεδη καμπύλη, η οποία μετά από 12 μήνες έφτασε μόνο τη μείωση της τάξης του 2,8. Η μεταβολή της περιμέτρου της μέσης ήταν 13,3 cm στην ομάδα σειράς προϊόντων L112 και 10,2 cm στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($P < 0,05$). Και στις δύο περιπτώσεις, η ταχύτερη μείωση έγινε μέσα στους πρώτους 6 μήνες.

Άξιο λόγου είναι ότι η λεπτομερής καταγραφή της διατροφής των συμμετεχόντων έδειξε ότι ο βαθμός του περιορισμού των θερμίδων σε αυτή τη μελέτη ήταν χαμηλός, σε σχέση με άλλες κλινικές μελέτες, οι οποίες εξέταζαν επίσης τη σειρά προϊόντων L112.

Οι παράμετροι τις ολικής χοληστερίνης (TC), της χοληστερίνης χαμηλής πυκνότητας (LDL-C), της χοληστερίνης υψηλής πυκνότητας (HDL-C) και των τριγλυκεριδίων (TG) δεν ορίστηκαν ως πρωταρχικές παράμετροι. Μιας και η αποτελεσματικότητα του Chitosan στη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερίνης είναι γνωστή και καλώς τεκμηριωμένη (η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων EFSA επιτρέπει τη χρήση του Chitosan για τον έλεγχο της χοληστερίνης, εφόσον η ημερήσια δόση είναι $\geq 3\text{g}$, ανεξάρτητα από το είδος του Chitosan) δεν περιορίζεται έτσι η αξία των παρατηρηθέντων αποτελεσμάτων. Παρόλο που η δοσολογία της πολυγλυκοζαμίνης

σε αυτή τη μελέτη ήταν πολύ χαμηλότερη από αυτή που συνιστά η EFSA και η πρόσληψη της χοληστερίνης πιθανώς μειώθηκε από τη δίαιτα που έγινε ταυτόχρονα, παρατηρήθηκαν σημαντικά μεγαλύτερες μειώσεις των TC, LDL-C και TG στην ομάδα της σειράς προϊόντων L112.

Συμπέρασμα των συγγραφέων:

Η σειρά προϊόντων L112 αποδείχθηκε πιο αποτελεσματική από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του σωματικού βάρους, της περιμέτρου μέσης, της γλυκόζης, της BP, των λιπιδίων στο πλάσμα και της hs-CRP σε μετρίως παχύσαρκα άτομα, τα οποία είχαν μια μείωση πρόσληψης θερμίδων κατά 10% και μια ελαφρά αύξηση της σωματικής δραστηριότητας. Η επιτήρηση της διατροφής με τη βοήθεια μιας FIA ήταν ένα αποτελεσματικό εργαλείο για την υποστήριξη και την τήρηση της δίαιτας.

Πηγή:

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

Σύνοψη:

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μακροχρόνια μελέτη αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Οι απαιτήσεις σχετικά με το κλινικό όφελος πληρούνται: Το ποσοστό των συμμετεχόντων, το οποίο πέτυχε μείωση βάρους κατά 5% ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα του πραγματικού φαρμάκου απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες έφτασαν νωρίτερα σε αυτόν τον στόχο. Η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδήγησε σε μια σημαντικά μεγαλύτερη απώλεια βάρους στην ομάδα του πραγματικού φαρμάκου στο τέλος της μελέτης. Αποδείχθηκε επίσης η ικανότητα της σειράς προϊόντων L112 να ρίχνει τη χοληστερίνη από τη διατροφή.

5.2.2 Μελέτη των Willers et al. 2012

Περιγραφή της μελέτης

Ο Willers (Willers et al. 2012) περιέλαβε 120 υπέρβαρα και παχύσαρκα άτομα σε αυτή τη μελέτη. Ως κύριο πλάνο διατροφής, οι ασθενείς ελάμβαναν ως υποκατάστατο των γευμάτων μια διαιτητική φόρμουλα πλούσια σε πρωτεΐνες μία φορά την ημέρα. Ακόμα, οι μισοί από τους συμμετέχοντες (n=60) ελάμβαναν συμπληρωματικά δύο δισκία της σειράς προϊόντων L112 (ομάδα F+LA) μία φορά την ημέρα, ενώ οι άλλοι μισοί (n=60) δύο δισκία εικονικού φαρμάκου (ομάδα F+P). Δεν προβλέφθηκε και/ή τεκμηριώθηκε περαιτέρω περιορισμός ή αξιολόγηση της πρόσληψης θερμίδων των συμμετεχόντων. Οι μετρήσεις έγιναν τις εβδομάδες 0, 6 και 12 για να καθοριστεί η αντίδραση στην παρέμβαση.

Αποτελέσματα:

Και οι δύο ομάδες πέτυχαν μια πολύ σημαντική ($P < 0,001$) μείωση βάρους (ομάδα F+LA: $-5,5 \pm 3,8$ kg, ενώ η ομάδα F+P: $-4,7 \pm 3,9$ kg, πληθυσμός Full Analysis Set (FAS)). Η μείωση βάρους στην ομάδα F+LA ήταν κατά 0,74 kg μεγαλύτερη απ' ό,τι στην ομάδα F+P, παρόλο που η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Υπήρξε σημαντική μείωση της HbA1c ($P < 0,01$), της ολικής χοληστερίνης ($P < 0,001$), της χοληστερίνης LDL ($P = 0,002$) και της τριακυλογλυκερόλης ($P = 0,001$) στην ομάδα F+LA, ενώ η ομάδα F+P δεν παρουσίασε μεταβολές. Η έρευνα έδειξε ότι μια φόρμουλα δίαιτας μόνη ή σε συνδυασμό με τη σειρά προϊόντων L112 (2 δισκία μία φορά την ημέρα) είναι αποτελεσματική για τη μείωση βάρους. Η πρόσθετη χορήγηση της σειράς προϊόντων L112 ήταν πιο αποτελεσματική κατά τη μείωση των παραμέτρων της γλυκόζης και των λιπιδίων, απ' ό,τι η φόρμουλα της δίαιτας μόνη της.

Συμπέρασμα των συγγραφέων:

Η κλινική έρευνα έδειξε ότι η ήπια εφαρμογή μιας στρατηγικής υποκατάστασης γευμάτων εντός δώδεκα εβδομάδων οδήγησε σε σημαντική απώλεια κλινικά σχετικού σωματικού βάρους. Η πρόσθετη χορήγηση δισκίων με πολυγλυκοζαμίνη που απορροφούν τα λιπίδια, της σειράς προϊόντων L112 (2 δισκία μία φορά την ημέρα) μαζί με ένα γεύμα την ημέρα έδειξε σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μια περαιτέρω ελαφρά, αλλά όχι σημαντική απώλεια βάρους. Σημαντικότερο από τη μείωση βάρους θα μπορούσε να είναι το γεγονός ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας οδήγησε σε καλύτερα αποτελέσματα του μεταβολισμού των υδατανθράκων και των λιπιδίων και σε σημαντική μείωση της HbA1c, της ινσουλίνης, της TC, της LDL-C και των TAG.

Πηγή:

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

Σύνοψη:

Παρόλο που σε αυτή την κλινική μελέτη δεν μπόρεσε να αποδειχτεί η αποτελεσματικότητα της σειράς προϊόντων L112 κατά τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους, αυτό δεν θέτει σε αμφιβολία τον απαιτούμενο σκοπό χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μιας και στους ασθενείς χορηγήθηκε μόνο το μισό της ποσότητας της σειράς προϊόντων L112, όπως γίνεται συνήθως κατά τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους. Ομοίως στην ομάδα προϊόντων L112 παρατηρήθηκε μια ελαφρά, αλλά όχι σημαντικά πιο έντονη μείωση βάρους, σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αυτό το αποτέλεσμα δείχνει ότι η απαιτούμενη προβλεπόμενη χρήση υποστήριξης για τον έλεγχο βάρους επιτεύχθηκε βάσει κλινικών δεδομένων.

5.2.3 Μελέτη των Rokhis et al. 2015**Περιγραφή της μελέτης:**

Ο Rokhis et al. χρησιμοποίησε ένα τυχαίο διπλό τυφλό, ελεγχόμενο με εικονικό φάρμακο σχέδιο σε δύο ερευνητικά κέντρα (Rokhis et al. 2015). Οι συμμετέχοντες ακολούθησαν μια στάνταρ θεραπεία (ST), η οποία περιελάμβανε έναν συνδυασμό διατροφής φτωχής σε θερμίδες, που επιτεύχθηκε από ημερήσια μείωση θερμίδων (500 θερμίδες) και αυξημένη καθημερινή σωματική δραστηριότητα (7 MET-h/εβδομάδα). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν τη στάνταρ θεραπεία συν το εικονικό φάρμακο (ST + PL) ή τη στάνταρ θεραπεία συν τη σειρά προϊόντων L112 (ST + PG). Ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να λάβουν 2 x 2 δισκία πριν από τα δύο γεύματα με τη μέγιστη περιεκτικότητα σε λίπος για τουλάχιστον 24 εβδομάδες. Ως πρωταρχικό κριτήριο στόχευσης προτιμήθηκαν το σωματικό βάρος, ο ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος), η περίμετρος της μέσης και ο χρόνος που θα χρειαστεί για μείωση σωματικού βάρους της τάξης του 5% (5R).

Αποτελέσματα

Από τους 115 ασθενείς που περιελήφθησαν αρχικά, οι έξι δεν πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής του ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος), δύο έλαβαν μέρος μόνο στις επισκέψεις συμμετοχής. Αυτοί οι οκτώ ασθενείς αποκλείστηκαν από τον πληθυσμό Intention to treat (ITT). Η μέση απώλεια βάρους για ένα διάστημα 25 εβδομάδων στον πληθυσμό ITT (N=107) ήταν 5,8 +/- 4,09 kg στην ομάδα ST + PG έναντι 4,0 +/- 2,94 kg στην ομάδα ST + PL (pU = 0,023, pt = 0,010). Μετά από 25 εβδομάδες, 34 συμμετέχοντες πέτυχαν μείωση σωματικού βάρους 5% στην ομάδα ST + PG (64,1%) σε σύγκριση με τους μόνο 23 συμμετέχοντες της ομάδας ST + PL (42,6%) (ITT) (p Fisher = 0,033). Η μείωση βάρους με δίαιτες χαμηλών θερμίδων αποδείχτηκε αποτελεσματική. Η συμπληρωματική επίδραση της PG σε συνδυασμό με τη στάνταρ θεραπεία είναι σε θέση να προκαλέσει μια σημαντικά βελτιωμένη απώλεια βάρους απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο. Η εξωτερική εγκυρότητα των αναφερομένων δεδομένων και ευρημάτων εξασφαλίζεται από το γεγονός, ότι η ομάδα ST + PL είχε μια μείωση

βάρους, η οποία είναι συγκρίσιμη με μια παρέμβαση στη διατροφή της βαθμίδας 1, όπως περιγράφηκε από τις σχετικές ενώσεις των ειδικών (Γερμανική Εταιρεία Παχυσαρκίας 2019).

Συμπεράσματα των συγγραφέων:

Συμμετέχοντες που έλαβαν μέρος στη θεραπεία με ST + PG παρουσίασαν μια σημαντική μείωση βάρους επιπλέον 1,8 kg, σε σύγκριση με αυτούς της θεραπείας ST + PL.

Πηγή:

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.

Σύνοψη

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μελέτη διάρκειας 25 εβδομάδων αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Το πρόσθετο όφελος που επιτεύχθηκε με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια σαφώς αναγνωρίσιμη υπεροχή κατά την επίτευξη του κριτηρίου μείωσης βάρους 5%. Αυτό τεκμηριώνει το κλινικό όφελος της χρήσης της σειράς προϊόντων L112 συμπληρωματικά προς τη βασική θεραπεία.

5.2.4 Μελέτη των Stoll et al 2017

Περιγραφή της μελέτης:

Εξήντα τέσσερις υπέρβαροι ή παχύσαρκοι συμμετέχοντες περιελήφθησαν στη διπλά τυφλή μελέτη, η οποία έγινε σε δύο ερευνητικά κέντρα (Stoll et al 2017). Το ένα κέντρο ήταν στη Γερμανία [κέντρο 1] και το άλλο στην Ιταλία [κέντρο 2]. Στους συμμετέχοντες (26 στο κέντρο 1 και 38 στο κέντρο 2) συστάθηκε να τηρήσουν μια μείωση θερμίδων περίπου 2000 Kilojoule/ημέρα και να αυξήσουν τη σωματική τους δραστηριότητα σε 3 μεταβολικά ισοδύναμες ώρες (MET h) /ημέρα. Στα δύο κέντρα τυχαιοποιήθηκαν οι συμμετέχοντες και έλαβαν θεραπεία για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων με τη σειρά προϊόντων L112- (2 δισκία x 2) ή με Orlistat (1 καψάκιο x 3). Για να εξασφαλιστεί η επιτυχημένη μυστικότητα των ασθενών και των ιατρών χρησιμοποιήθηκε ένα σχέδιο Double-Dummy-Design, παρόλο που η ομάδα πραγματικού σκευάσματος και η ομάδα εικονικού φαρμάκου είχαν διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές. Κάθε συμμετέχων έπρεπε να πιει δύο δισκία και ένα καψάκιο πριν από κάθε ένα από τα τρία κύρια γεύματα της ημέρας (πρωινό, μεσημεριανό, βραδινό). Για να εξασφαλιστεί η τήρηση της σύστασης των δόσεων, οι ασθενείς της ομάδας της σειράς προϊόντων L112 έλαβαν το πρωί δισκία εικονικού φαρμάκου, τα οποία οδήγησαν σε μια δοσολογία 2x2 κανονικού σκευάσματος. Η απώλεια βάρους ελήφθη υπόψη μαζί με τη μείωση κατά 5 τοις εκατό (%) του σωματικού βάρους (5R) ως μια κύρια μεταβλητή. Ο ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) και η περίμετρος της μέσης (WC) ελήφθησαν υπόψη ως δευτερεύουσες μεταβλητές.

Αποτελέσματα

Παρουσιάστηκε μια σημαντική διαφορά μείωσης βάρους ανάμεσα στις δύο ομάδες: 6,7 +/- 3,14 κιλά (kg) στην ομάδα σειράς προϊόντων L112 έναντι 4,8 +/- 2,24 kg στην ομάδα Orlistat (t-Test p < 0,05). Η μείωση του ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) και της περιμέτρου της μέσης ήταν επίσης περισσότερο συνεπείς κατά τη θεραπεία με τη σειρά προϊόντων L112 παρά με τη θεραπεία με Orlistat (t-Test p < 0,05). Στο πλήθος των συμμετεχόντων που έφτασαν στο 5R δεν διαπιστώθηκε καμία σημαντική διαφορά (70% για τη σειρά προϊόντων L112 και 55% για την ομάδα Orlistat. Chi-Quadrat p > 0,05). Ο εμπλουτισμός της σειράς προϊόντων L112 μετά τον περιορισμό θερμίδων και την αύξηση της σωματικής δραστηριότητας μειώνει το σωματικό βάρος, τον ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) και την περίμετρο της μέσης πιο αποτελεσματικά απ' ό,τι το Orlistat. Παρόλο που και στις δύο ομάδες συστήθηκε να ακολουθήσουν μια δίαιτα μειωμένων θερμίδων μαζί με αυξημένη σωματική δραστηριότητα, και στα δύο κέντρα διαπιστώθηκε μια επιπλέον μείωση βάρους στην ομάδα σειράς προϊόντων L112 της τάξης του 1,6 κιλού (kg) σε σύγκριση με την ομάδα Orlistat (6,2 +/- 3,46 έναντι 4,6 +/- 2,36 kg), παρά την αυξημένη κατανάλωση υδατανθράκων στην Ιταλία (κέντρο 2).

Συμπεράσματα των συγγραφέων:

Μια κλασική ιταλική διατροφή είναι κατά κανόνα πλούσια σε υδατάνθρακες, ενώ παράλληλα οι Γερμανοί τείνουν να καταναλώνουν γεύματα με μεγαλύτερα ποσοστά λίπους. Αυτό οδηγεί στην υπόθεση, ότι η σειρά προϊόντων L112 περιορίζει τόσο την απορρόφηση λίπους, όσο και υδατανθράκων, πράγμα που εξηγεί τη συγκρίσιμη αποτελεσματική μείωση βάρους και στους Ιταλούς συμμετέχοντες.

Πηγή:

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.

Σύνοψη:

Αυτή η υψηλής ποιότητας κλινική μελέτη, διάρκειας 12 εβδομάδων δείχνει ότι η χορήγηση της σειράς προϊόντων L112 σύμφωνα με το σχήμα δοσολογίας των οδηγιών χρήσης μειώνει το σωματικό βάρος, τον ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) και την περίμετρο της μέσης πιο αποτελεσματικά απ' ό,τι το εγκεκριμένο φάρμακο Orlistat. Οι μειώσεις βάρους ή οι συνέπειες της κατανάλωσης (5R) που επιτεύχθηκαν με τον έλεγχο του πραγματικού σκευάσματος βρίσκονται εντός του εύρους που περιγράφεται ως αναμενόμενη συνέπεια για το φάρμακο. Έτσι τεκμηριώθηκε η βασική καταλληλότητα του σχεδιασμού της μελέτης για την εξακρίβωση κλινικών συνεπειών. Η μελέτη έδειξε ένα σημαντικό κλινικό όφελος της σειράς προϊόντων L112 όσον αφορά στη μείωση βάρους. Επίσης, οι συνέπειες που επιτεύχθηκαν με τη σειρά προϊόντων L112 στην παράμετρο 5R ήταν κατά κανόνα καλύτερες, ωστόσο η διαφορά δεν ήταν στατιστικώς σημαντική.

5.3 Κλινικά δεδομένα από άλλες πηγές**5.3.1 Μελέτη των Sanhueza et al. 2018****Περιγραφή της μελέτης:**

Σε αυτή την ανοιχτή, μη ελεγχόμενη μελέτη με 25 παχύσαρκους ασθενείς (80% γυναίκες, διαβητικοί με διαβήτη τύπου 2 ή προδιαβητικοί, θεραπεία με μετφορμίνη και μη φαρμακολογική θεραπεία) η σειρά προϊόντων L112 συνδυάστηκε για 12 εβδομάδες με ένα πλάνο διατροφής και εφαρμόστηκε με εξατομικευμένη και ελεγχόμενη σωματική δραστηριότητα. Αποκλείστηκαν ασθενείς με: νεοπλασίες, καρδιακές και κυκλοφορικές ασθένειες, γαστρεντερικές ασθένειες, νεφρικές ασθένειες, αλλεργίες και ψυχιατρικά προβλήματα, όπως βουλιμία και/ή νευρική ανορεξία. Ανθρωπομετρικές και διατροφικές παράμετροι ελέγχονται κάθε δεκατέσσερις ημέρες. Οι εργαστηριακές τιμές μετρήθηκαν στην αρχή και στο τέλος της θεραπείας. Η στατιστική ανάλυση έγινε μέσω SPSS σχετικά με τον μέσο όρο, την στάνταρ απόκλιση, το μέσο και τα ποσοστά. Το επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε στο $p < 0,05$.

Αποτελέσματα

Οι συμμετέχοντες πέτυχαν κατά τη διάρκεια της μελέτης των 12 εβδομάδων τα εξής αποτελέσματα: Μείωση βάρους από 93 ± 18 έως 90 ± 19 kg, δείκτης μάζας σώματος από 35 ± 6 έως 34 ± 6 kg/m², περίμετρος μέσης από 109 ± 11 έως 105 ± 11 cm και συστολική πίεση αίματος από 125 ± 12 έως 117 ± 11 mmHg ($p < 0,05$). Η γλυκόζη μετά από νηστεία έπεσε από 100 ± 40 σε 96 ± 33 mg/dl, η HbA1c από $7,8 \pm 1,1$ σε $7,2 \pm 0,9\%$ και τα τριγλυκερίδια από 151 ± 68 σε 126 ± 39 mg/dl ($p < 0,05$). Η χοληστερίνη LDL μεταβλήθηκε από 109 ± 34 σε 106 ± 30 mg/dl (NS).

Συμπέρασμα των συγγραφέων:

Η χρήση της σειράς προϊόντων L112 είναι μια ασφαλής και αποτελεσματική επιλογή για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε διαβητικούς και προδιαβητικούς για διάρκεια θεραπείας 12 εβδομάδων.

Πηγή:

Sanhueza et al: Formoline L112® associated with non pharmacological therapy in the management of obesity in diabetic and prediabetic patients. Rev. Chil. Endo Diab. (2018) 11(3):91-96.

Σύνοψη:

Αυτή η μη ελεγχόμενη, ανοικτή μελέτη παρουσιάζει μόνο μικρό βαθμό αξιοπιστίας. Επειδή πρόκειται για μια μελέτη Investigator Initiated Trial (IIT) και η τεκμηρίωση της μελέτης δεν διατίθεται στον κατασκευαστή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη διαιτητική καθοδήγηση και τον έλεγχο της διατροφής των συμμετεχόντων. Εν τούτοις επιτεύχθηκε με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 μια κλινικά σχετική επιτυχία απώλειας βάρους.

5.4 Συνολική σύνοψη της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Η προβλεπόμενη χρήση της σειράς προϊόντων L112:

“Δέσμευση λιπιδίων

- για τη μείωση βάρους
- για τον έλεγχο βάρους

με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL”

στην ομάδα στόχο

“Ενήλικοι με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) 25 και πλέον.”

για την ένδειξη

“Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας.”

καθορίστηκε σαφώς από τα πιστοποιημένα και αξιολογημένα κλινικά δεδομένα. Η χρήση των προϊόντων L112 σε αυτή την ομάδα στόχο των ασθενών οδηγεί σε σαφώς αποδεδειγμένο κλινικό σχετικό όφελος σχετικά με τη μείωση βάρους. Το κλινικό όφελος που επιτεύχθηκε βρίσκεται στην κλίμακα των συνεπειών που προέκυψαν από μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει λόγω της καθαρώς φυσικής επίδρασης της πολυγλυκοζαμίνης L112.

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των προϊόντων L112 εμφανίζονται σχεδόν εξ ολοκλήρου στο παρασκήνιο και περιορίζονται σε πιθανές ήπιες, προσωρινές ενοχλήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, συγκρίσιμες με αυτές που προκύπτουν από διατροφή πλούσια σε εδώδιμες ίνες.

Αυτό ευνοϊκό προφίλ χρήσης όσον αφορά στους κινδύνους οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η χρήση των προϊόντων L112 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ήδη κατά τη διάρκεια της βασικής θεραπείας του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας.

5.5 Τρέχουσα ή προγραμματισμένη κλινική συμπληρωματική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σειράς προϊόντων L112 καθορίστηκε σε κλινικές μελέτες (5.2). Για να υπάρχει ενεργή εξακρίβωση σχετικά με την ασφάλεια και τις συνθήκες λήψης της σειράς προϊόντων L112 στην καθημερινότητα συλλέγονται οι εντυπώσεις των χρηστών μέσω ενός ερωτηματολογίου online. Προς τούτο έχουν τοποθετηθεί αυτοκόλλητα με κωδικούς QR σε πτυσσόμενα κουτιά διαφορετικών μεγεθών συσκευασίας. Οι κωδικοί QR καθιστούν δυνατή την πρόσβαση σε ένα ερωτηματολόγιο online, στο οποίο μεταξύ άλλων ερωτώνται ανωνύμως δεδομένα σχετικά με χρήστες, ασφάλεια και συνθήκες λήψης.

Για να εξηγηθεί περαιτέρω ο τρόπος δράσης διεξάγεται μια μηχανική μελέτη. Στόχος αυτής της διερευνητικής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής cross over μελέτης είναι η εξέταση της επίδρασης της σειράς προϊόντων L112 στην απορρόφηση χοληστερίνης από τη διατροφή.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Από τις συστάσεις των ιατρικών επαγγελματικών συλλόγων και από τις επιστημονικές εταιρείες σχετικά με τις τρέχουσες επιλογές θεραπείας του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας εξάγονται οι εξής συναινετικές απόψεις: Η θεραπεία για τον έλεγχο βάρους περιλαμβάνει δύο σημαντικές φάσεις: Μια φάση της μείωσης βάρους και μια φάση της μακροχρόνιας σταθεροποίησης του σωματικού βάρους. Και οι δύο είναι ουσιαστικής σημασίας για τη μακροχρόνια επιτυχία της θεραπείας.

Για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας υπάρχουν εδώ δύο βασικές κατηγορίες θεραπειών:

- συντηρητικές, μη επεμβατικές θεραπείες και
- επεμβατικές θεραπείες.

Οι επεμβατικές θεραπείες είναι μια επιλογή θεραπείας μόνο για άτομα με παχυσαρκία κατηγορίας III ή κατηγορίας II με σημαντικές ασθένειες σχετιζόμενες με την παχυσαρκία (Οδηγία 2014 της DAG, οδηγία NICE 2016).

Οδηγία 2014 της DAG: Berg A, et al. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. Deutsche Adipositas-Gesellschaft. 2014

Οδηγία NICE 2016: Obesity in adults: prevention and lifestyle weight management programmes. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2016

Συντηρητική θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας

Βασική θεραπεία

Η βασική θεραπεία κάθε αγωγής για το υπερβάλλον βάρος και την παχυσαρκία αποτελείται από αλλαγή στη διατροφή, στην κίνηση και στη συμπεριφορά. Παράλληλα οι μεταanalύσεις Cochrane δείχνουν ότι ήδη μια μειωμένη πρόσληψη λίπους χωρίς περαιτέρω μέτρα οδηγεί σε κάπως μικρότερο βάρος, ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος), περίμετρο μέσης και ποσοστό λίπους στο σώμα, ενώ οι συμμετέχοντες δεν παρουσίασαν καμία ένδειξη επίδρασης στα λιπίδια του ορού, της πίεσης του αίματος ή της ποιότητας ζωής τους. Αυτό υπογραμμίζει τη σημασία της μείωσης της πρόσληψης λίπους από τη διατροφή για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας. Ο σχεδιασμός της σειράς προϊόντων L112 επικεντρώνεται ακριβώς σε αυτό το σημείο (μείωση της πρόσληψης λιπιδίων από τη διατροφή), πράγμα που εξηγεί το βασικό νόημα της επιλογής θεραπείας.

Μεταanalύσεις Cochrane:

Hooper L, et al. Effects of total fat intake on body weight. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015; 8: CD011834

Hooper L, et al. Effects of total fat intake on body fatness in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020; 6: CD013636

Επιλογές επικουρικής θεραπείας

Αυτή η βασική θεραπεία μπορεί να συνοδεύεται από διάφορες άλλες συντηρητικές θεραπείες, όπως ειδικές θεραπείες διατροφής, έτοιμα προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή φάρμακα. Για την πρόληψη της παχυσαρκίας συνιστάται κυρίως μια βασική θεραπεία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι γενικά οφείλουν να εφαρμόζονται θεραπείες, των οποίων η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια έχουν αποδειχτεί με κλινικές μελέτες. Σχετικά με τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής και ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν υπάρχουν γενικές συστάσεις από τις επιστημονικές εταιρείες, λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων. Εάν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τότε η χρήση του για τη μείωση βάρους μπορεί να έχει νόημα σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα, σύμφωνα με τη γνώμη των επιστημονικών εταιρειών (Οδηγία 2014 της DAG).

Οδηγία 2014 της DAG: Berg A, et al. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. Deutsche Adipositas-Gesellschaft. 2014

Φαρμακευτική επικουρική θεραπεία έναντι της σειράς προϊόντων L112

Κατά την αξιολόγηση των θεωρούμενων συντηρητικών προσεγγίσεων, οι φαρμακευτικές επιλογές ενδείκνυνται μόνο για παχύσαρκους ή υπέρβαρους ασθενείς με σχετικές συννοσηρότητες ως συμπλήρωμα σε δίαιτα και σε σωματική κίνηση (Οδηγία 2014 της DAG). Ανάμεσα στις συντηρητικές προσεγγίσεις, η φαρμακευτική προσέγγιση είναι αυτή με τους δυνάμει μεγαλύτερους κινδύνους λόγω της φαρμακευτικής επίδρασης και των παρενεργειών που συνδέονται με αυτήν. Συνεπώς αυτή η προσέγγιση για υπέρβαρους συμμετέχοντες χωρίς νοσήματα που συνδέονται με την παχυσαρκία δεν έχει νόημα σύμφωνα με την από κοινού άποψη των επιστημονικών εταιρειών (Οδηγία 2014 της DAG). Από τη σύσταση εξαιρούνται μόνο περιπτώσεις όπου το προφίλ ασφαλείας μιας φαρμακευτικής θεραπείας είναι αποδεδειγμένα πολύ χαμηλό. Έτσι, η δραστική ουσία ορλιστάτη απαλλάχθηκε από την υποχρέωση συνταγογράφησης το έτος 2009 σε ολόκληρη την Ευρώπη λόγω του ευνοϊκού προφίλ ασφαλείας και διατίθεται πλέον σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς ως επικουρική θεραπεία ήδη από τη διάρκεια της βασικής θεραπείας.

Επειδή η σειρά προϊόντων L112 βάσει της καθαρώς φυσικής της δράσης δεν αναπτύσσει φαρμακολογικές επιπτώσεις και οι αλληλεπιδράσεις με τον οργανισμό του ασθενούς περιορίζονται αποκλειστικά στον γαστρεντερικό σωλήνα, αποφεύγονται έτσι τα συστηματικά υπάρχοντα μειονεκτήματα μιας επικουρικής φαρμακευτικής θεραπείας.

Οδηγία 2014 της DAG: Berg A, et al. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. Deutsche Adipositas-Gesellschaft. 2014

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών

Η χρήση των προϊόντων L112 γίνεται από τον τελικό καταναλωτή σε οικιακό περιβάλλον ή στην καθημερινότητα. Τα προϊόντα L112 πωλούνται ελεύθερα. Η χρήση γίνεται χωρίς τη συμμετοχή ιατρικού ειδικού προσωπικού και επίσης δεν απαιτείται κλινικό περιβάλλον. Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν όλα τα σημαντικά στοιχεία για τον χρήστη.

8. Παραπομπή σε όλα τα εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα και CS

Η σειρά προϊόντων L112 υπόκεινται στις κανονιστικές απαιτήσεις από

- Οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,
- που τροποποιήθηκε τελευταία στις 05/09/2007
- Οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 με σκοπό την τροποποίηση των Οδηγιών 90/385/EOK του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομικών κανονισμών των κρατών-μελών σχετικά με ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και 93/42/EOK του Συμβουλίου σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την Οδηγία 98/8/EK περί θέσης σε κυκλοφορία βιοκτόνων προϊόντων
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2185 της 23ης Νοεμβρίου 2017 περί καταλόγου των κωδικών και των προϊόντων που αντιστοιχούν σε αυτούς κ.λπ.
- Νόμο περί εφαρμογής συνδικαλιστικών νομικών κανονισμών
- σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εκτελεστικός νόμος του δικαίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPDG)
- Ημερομηνία έκδοσης: 28/04/2020
- Νόμο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPG)
- στη διατύπωση της 07/08/2002, τελευταία τροποποίηση την 19/06/2020
- Κανονισμό για τη ρύθμιση της κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Κανονισμός κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPAV
- της 25ης Ιουλίου 2014, τελευταία τροποποίηση 15/01/2021

- Κανονισμό περί κλινικών ελέγχων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPKPV
- της 10ης Μαΐου 2010, τελευταία τροποποίηση 13/07/2020
- Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Κανονισμός περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPV
- της 20/12/2001, τελευταία τροποποίηση 27/09/2016
- Κανονισμός σχετικά με τη δημιουργία, την κατασκευή και τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Κανονισμός περί κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPBetreibV
- της 21/08/2002, τελευταία τροποποίηση 29/11/2018
- Κανονισμός σχετικά την καταγραφή, αξιολόγηση και αποφυγή κινδύνων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Κανονισμός σχεδιασμού ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων - MPSV
- της 24/06/2002, τελευταία τροποποίηση 28/04/2020
- Κανονισμός τελών στον νόμο περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εκτελεστικών νομικών κανονισμών που απορρέουν από αυτόν
- Κανονισμός τελών ιατροτεχνολογικών προϊόντων – BkostV-MPG
- της 27/03/2002, τελευταία τροποποίηση 19/05/2020
- DIN EN 1041:2013-12, διάθεση πληροφοριών από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ISO 10993-1:2018-08, βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων –
- Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχοι στα πλαίσια ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνου.
- DIN EN ISO 13485:2016-08, ιατροτεχνολογικά προϊόντα – συστήματα διαχείρισης ποιότητας – απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς.
- DIN EN ISO 14155:2020-12, κλινικός έλεγχος ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ανθρώπους – Καλή κλινική πρακτική
- DIN EN ISO 14971:2020-07, ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04, σύμβολα, σήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες επάνω στις επιγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- DIN EN ISO 22442-1:2016-05, ζωικός ιστός και παράγωγα αυτού που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων -
- Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου
- DIN EN ISO 22442-2:2016-05, ζωικός ιστός και παράγωγα αυτού που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων -
- Μέρος 2: Έλεγχοι της προμήθειας, της απόκτησης υλικών και του χειρισμού
- DIN EN ISO 22442-3:2008-03, ζωικός ιστός και παράγωγα αυτού που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων -
- Μέρος 3: Αξιολόγηση της εξόντωσης και/ή της αδρανοποίησης ιών και λοιμογόνων παραγόντων της μεταδιδόμενης σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΣΕΒ)
- DIN EN ISO 10993-2:2006: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 2: Διατάξεις περί προστασίας των ζώων
- DIN EN ISO 10993-5:2009: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Έλεγχοι για κυτταροτοξικότητα In-vitro
- DIN EN ISO 10993-9:2009-08: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 9: Πλαίσιο ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού πιθανών αποδομήσιμων προϊόντων
- DIN EN ISO 10993-10:2010-12: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Έλεγχοι για ερεθισμούς και ευαισθητοποίηση του δέρματος
- DIN EN ISO 10993-17:2009-08: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 17: Απόδειξη επιτρεπόμενων οριακών τιμών για συστατικά που απελευθερώνονται
- DIN EN ISO 10993-18:2009-08: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός των υλικών

- ISO/TR 10993-22:2017 (E): Biological evaluation of medical devices – Part 22: Guidance on nanomaterials
- Ph. Eur. 10.0/1774 υδροχλωρική χιτοσίνη
- Ph. Eur. 10.0/0253 ασκορβικό οξύ
- Ph. Eur. 10.0/0460 τρυγικό οξύ
- Ph. Eur. 10.0/0434 διοξειδίο του πυριτίου υψηλής διασποράς
- Ph. Eur. 10.0/0316 μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
- Ph. Eur. 10.0/0472 νατριούχος καρμελόζη
- Ph. Eur. 10.0/0685 ποβιδόνη
- Ph. Eur. 10.0/0229 στεατικό μαγνήσιο
- Ph. Eur. 10.0/2.02.24.00 2.2.24 φασματοσκοπία υπερύθρων
- Ph. Eur. 10.0/2.09.34.00 2.9.34 φαινόμενη πυκνότητα και πυκνότητα μετά από συμπίεση για σκόνες
- Ph. Eur. 10.0/2.09.12.00 2.9.12 ανάλυση με κοσκίνισμα
- Ph. Eur. 10.0/2.09.38.00 2.9.38 προσδιορισμός της κατανομής του μεγέθους σωματιδίων με κόσκινα ανάλυσης
- Ph. Eur. 10.0/2.02.32.00 2.2.32 απώλεια ξήρανσης
- USP μονογραφία Chitosan
- USP <61> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS: MICROBIAL ENUMERATION TESTS
- USP <62> MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF NONSTERILE PRODUCTS_TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS
- USP <211> ARSENIC
- USP <281> RESIDUE ON IGNITION
- USP <616> BULK DENSITY AND TAPPED DENSITY OF POWDERS
- USP <731> LOSS ON DRYING
- USP <786> PARTICLE SIZE DISTRIBUTION ESTIMATION BY ANALYTICAL SIEVING
- USP <852> ATOMIC ABSORPTION SPECTROSCOPY
- USP <911> VISCOSITY–CAPILLARY METHODS
- GB 14754-2010 National Food Safety Standard Food additive - Vitamin C (Ascorbic acid)
- GB 1886.42-2015 National food safety standard – Food additive – dl-Tartaric acid

9. Σύνοψη αλλαγών

Αριθμός αναθεώρησης της	Ημερομηνία	Αλλαγές	Αξιολόγηση από κοινοποιημένο
Έκδοση 01	09.06.21	Σύνταξη <i>ΑΓΕΑ Νου Ρωμάνου</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα: Ελληνικά <input type="checkbox"/> Όχι

Η περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση για τους ασθενείς παρατίθεται παρακάτω:

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της σειράς προϊόντων L112

Αριθμός αναθεώρησης: 01
Ημερομηνία: 09/06/2021

Αυτή η περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και τη κλινική απόδοση οφείλει να αποτελεί μια δημόσια πρόσβαση στις σημαντικές παραμέτρους της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της σειράς προϊόντων L112. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς και για το ευρύ κοινό. Μια εκτενής περίληψη για τους κύκλους των ειδικών βρίσκεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

Η περίληψη δεν αποτελεί παροχή συμβουλών για την αντιμετώπιση ασθενειών και συμπτωμάτων. Για ερωτήσεις σχετικά με την αντιμετώπιση των ασθενειών και των συμπτωμάτων σας ή με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας. Αυτή η περίληψη επίσης δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης, τις οποίες θα βρείτε σε κάθε πτυσσόμενο κουτί.

1. Αναγνώριση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία

Οι εκδόσεις της σειράς προϊόντων L112 μπορούν να κυκλοφορήσουν στο εμπόριο με τις εξής εμπορικές ονομασίες: formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Γερμανία

Βασικό UDI

426010333L112T4

Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) για το προϊόν
2001

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προκαλούν δέσμευση λιπιδίων για τη μείωση βάρους, για τον έλεγχο βάρους με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL.

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μειώνουν την αφομοιωσιμότητα των λιπιδίων μέσω φυσικής σύνδεσης και οδηγούν έτσι σε μειωμένη πρόσληψη θερμίδων. Έτσι υποστηρίζουν τη μείωση βάρους, τη συνέχεια της απώλειας βάρους και τη μείωση της χοληστερόλης LDL.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ

Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προορίζονται για ενήλικες με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) πάνω από 25, σε συνδυασμό με διατροφή μειωμένων θερμίδων.

Σύσταση λήψης

2x την ημέρα 2 δισκία.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχισ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για τον έλεγχο βάρους, η δόση μπορεί να μειωθεί στα 2 δισκία ημερησίως.

Αντενδείξεις

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 δεν πρέπει να λαμβάνονται από:

- Άτομα με γνωστή αλλεργία στα καρκινοειδή θαλασσινά ή σε κάποιο από τα συστατικά
- Ελλιποβαρή άτομα (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) < 18,5 kg/m²)
- Γυναίκες σε εγκυμοσύνη και γαλουχία
- Άτομα με χρόνια απόφραξη, ειλεό κ.λπ. και
- σε περίπτωση χρόνιας χρήσης φαρμάκων που μειώνουν τη δραστηριότητα του εντέρου.

3. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος

Η σειρά προϊόντων L112 περιλαμβάνει στρογγυλά δισκία θολωτά προς το εξωτερικό μέρος, με βάρος 500 mg ή 750 mg. Το ποσοστό των συστατικών είναι το ίδιο και στα δύο μεγέθη. Συνεπώς το δισκίο των 750 mg (formoline L112 EXTRA) περιέχει 50% περισσότερη δραστική εδώδιμη ίνα. Συνιστούμε τη μεγαλύτερη έκδοση για άτομα πάνω από 75 kg.

Σύνθεση:

Δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112 (73%): Προδιαγραφή L112 του πολυμερούς β-1,4 από D- γλυκοζαμίνη και από N-ακετυλο-D-γλυκοζαμίνη από κέλυφος καρκινοειδών θαλασσινών
Έκδοχα: Ασκορβικό οξύ, τρυγικό οξύ, έκδοχα ταμπλετοποίησης (φυτική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο φυτικό, ποβιδόνη, διοξείδιο του πυριτίου)

Αυτά τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες. Οι κυψέλες βρίσκονται μαζί με τις οδηγίες χρήσης μέσα σε ένα πτυσσόμενο κουτί.

Τρόπος δράσης

Το κύριο συστατικό των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 είναι η μη εύπεπτη δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112. Είναι φυσικής προέλευσης και μπορεί χάρη στη μεγάλη της δυνατότητα δέσμευσης λίπους να δεσμεύει μεγάλες ποσότητες λιπιδίων (λίπη, λιπαρά οξέα και χοληστερίνη) στον πεπτικό σωλήνα. Η κατά κανόνα πολύ αποτελεσματική πρόσληψη των λιπών στο λεπτό έντερο μέσω του εντερικού τοιχώματος είναι σαφώς μειωμένη, όταν υπάρχει πολυγλυκοζαμίνη L112. Η L112 επηρεάζει κυρίως το υπερβάλλον βάρος, το οποίο προκαλείται εξαιτίας μιας διατροφής πλούσιας σε λιπαρά, όπως λιπαρό κρέας, λουκάνικα, βούτυρο, τυρί, τσιπς, φουντούκια, κέικ ή παγωτό. Άλλα διατροφικά συστατικά, όπως για παράδειγμα ζάχαρη, υδαάνθρακες, πρωτεΐνη ή αλκοόλ δεν δεσμεύονται, αυτές οι θερμίδες πρέπει να μειωθούν, επειδή διαφορετικά θα είναι πλήρως διαθέσιμες στο σώμα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε παρενέργειες που έχουν σχέση με τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 ή εάν ανησυχείτε εξαιτίας των πιθανών κινδύνων. Αυτή η περίληψη δεν μπορεί και δεν πρέπει να αντικαταστήσει την παροχή συμβουλών από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρενέργειες:

Από τη λήψη των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να προκύψει προσωρινά αλλαγή της συνοχής των κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί προβλήματα πέψης (αποφράξεις, φουσκώματα, αίσθημα κορεσμού) κυρίως σε περίπτωση χαμηλής πρόσληψης υγρών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατές οι αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιο από τα συστατικά ή σε περίπτωση υπάρχουσας αλλεργίας στα ακάρεα της οικιακής σκόνης (τα συμπτώματα μπορεί να είναι: εξάνθημα, οιδήματα, κνησμός, ναυτία, έμετος, διάρροια).

Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις συνιστάται η διακοπή της λήψης των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 και ενδεχομένως η συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού. Εάν παρατηρήσετε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας σας σε σχέση με τη χρήση των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112, να την αναφέρετε στον κατασκευαστή Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg και στην αρμόδια δημόσια αρχή (Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού): cymda@mphs.moh.gov.cy – T: 22605785.

Αλληλεπιδράσεις:

Λόγω του δυναμικού δέσμευσης του λίπους από τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να δεσμευτούν μαζί με τα λιπαρά από τη διατροφή και λιποδιαλυτές φαρμακευτικές δραστικές ουσίες (όπως π.χ. αντιεπιληπτικά, αντιπηκτικά, ορμονικά παρασκευάσματα, αντισυλληπτικά χάπια) ή λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E, K). Η διαθεσιμότητα των λιποδιαλυτών (λιπόφιλων) ουσιών μπορεί να είναι μειωμένη. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η τήρηση μιας χρονικής απόστασης τουλάχιστον τεσσάρων ωρών για τη λήψη των προϊόντων L112.

Δεν συνιστάται η λήψη της σειράς προϊόντων L112 μαζί με γεύματα πλούσια σε βιταμίνες (σαλάτες, λαχανικά), με υψηλής αξίας έλαια ή λιπαρά οξέα Ωμέγα-3 (σολομός κ.λπ.), επειδή οι λιποδιαλυτές βιταμίνες και τα απαραίτητα λιπαρά οξέα μπορούν να δεσμευτούν εν μέρει.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 πρέπει να λαμβάνονται μόνο κατόπιν συνεννοήσεως με γιατρό στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Μακροχρόνια λήψη φαρμάκων
- για σοβαρές παθήσεις του στομάχου και του εντέρου και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα
- Μεγάλη ηλικία (άνω των 80 ετών)

Να φυλάσσονται όπου δεν μπορούν να τα βρουν παιδιά.

Με εδώδιμη ίνα ζωικής προέλευσης.

Προφυλάξεις:

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχισ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για να διασφαλίσετε την ανάγκη για απαραίτητα λιπαρά οξέα, καθώς και για λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E και K) συνιστούμε τη λήψη προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μόνο κατά τα 2 από τα 3 κύρια γεύματα. Προς τούτο πρέπει να καταναλώνεται ημερησίως τουλάχιστον ένα γεύμα με υψηλής αξίας έλαια, το οποίο τροφοδοτεί τον οργανισμό με τις λιποδιαλυτές βιταμίνες, καθώς και με τα απαραίτητα λιπαρά οξέα. Ένα παρασκεύασμα πολυβιταμινών μπορεί επίσης να συμπληρώσει την ανάγκη σε βιταμίνες.

Περαιτέρω σχετικές παράμετροι ασφαλείας

Έως τώρα υπήρξε μια περίπτωση ενός FSCA (Field Safety Corrective Action = μέτρο ασφαλείας στο πεδίο):
Ημερομηνία: 7/8/2008

Αριθ. περίπτωσης BfArM: 2977/08, Αριθ. αναφοράς NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119

Ανάκληση εξαιτίας μικροβιακής μόλυνσης άνω των οριακών τιμών

Οι πληττόμενες παρτίδες ανακλήθηκαν πλήρως από την αγορά και καταστράφηκαν, συντάχθηκε σχετικά μια ανάλυση αιτίων. Υλοποιήθηκαν διευρυμένα και συμπληρωματικά μέτρα για τη διασφάλιση της μικροβιακής ακινδυνότητας στο σύνολο της διαδικασίας παραγωγής. Υλοποιήθηκαν συμπληρωματικοί έλεγχοι κατά τη διαδικασία παραγωγής.

5. Κλινικά δεδομένα για την εξασφάλιση της ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας

Κλινικές μελέτες με τη σειρά προϊόντων L112

Σε αρκετές κλινικές μελέτες εξετάζεται η επίδραση των δισκίων της σειράς προϊόντων L112. Οι έρευνες ελέγχθηκαν, πράγμα που σημαίνει ότι υπάρχει μια συγκρίσιμη ομάδα, οι συμμετέχοντες στην οποία έλαβαν την ίδια θεραπεία μέχρι να φτάσουν στον προϊόν που εξετάζεται. Εκτός αυτών, οι έρευνες ήταν διπλά τυφλές, πράγμα που σημαίνει ότι ούτε οι συμμετέχοντες ούτε οι ερευνητές γνωρίζουν ποιος λαμβάνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και ποιος ένα συγκρίσιμο προϊόν. Το συγκρίσιμο προϊόν είναι κυρίως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς δραστική ουσία (εικονικό φάρμακο). Αυτή η χορήγηση στις ομάδες έγινε επίσης τυχαίοποιημένα, δηλαδή στην τύχη.

Μακροχρόνια μελέτη πάνω από 12 μήνες

Σε μια μακροχρόνια μελέτη πάνω από 12 μήνες, 50 συμμετέχοντες έλαβαν L112 (2 x 2 δισκία ημερησίως) και 50 συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ζητήθηκε και από τους 100 συμμετέχοντες να μειώσουν τη λήψη θερμίδων και να κινούνται περισσότερο. Αυτές οι αλλαγές στη συμπεριφορά εξετάζονταν κάθε 3 μήνες. 49 συμμετέχοντες από την ομάδα L112 ολοκλήρωσαν την έρευνα, 48 από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, τρεις συμμετέχοντες (1 από την ομάδα L112 και 2 από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου) διέκοψαν τη μελέτη. Εντός ενός έτους οι ασθενείς έχασαν με το L112 πάνω από 12 kg (12,7%) κατά μέσο όρο. Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν μόνο 8 kg (8,4%). Η περίμετρος της μέσης μειώθηκε με το L112 κατά περ. 13 cm και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά 10,2 cm. Αυτές οι διαφορές ήταν στατιστικά σημαντικές. Παράλληλα και στις δύο ομάδες επιτεύχθηκε η μεγαλύτερη αλλαγή μέσα στους πρώτους 6 μήνες. Επιπλέον, με το L112 εξελίχθηκαν συγκεκριμένες τιμές αίματος, οι οποίες θεωρούνται παράγοντες κινδύνου για παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού, πολύ καλύτερα από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Η LDL χοληστερίνη που θεωρείται κρίσιμη υποχώρησε σε αυτή τη μελέτη με το L112 κατά 12,9%.

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μακροχρόνια μελέτη αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται

όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Οι απαιτήσεις σχετικά με το κλινικό όφελος πληρούνται: Το ποσοστό των συμμετεχόντων, το οποίο πέτυχε μείωση βάρους κατά 5% ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα του L112 απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι περισσότεροι συμμετέχοντες έφτασαν νωρίτερα σε αυτόν τον στόχο. Η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδήγησε σε σημαντικά μεγαλύτερη απώλεια βάρους στην ομάδα του L112 στο τέλος της μελέτης.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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

Μακροχρόνια μελέτη πάνω από 25 εβδομάδες

Σε αυτή τη μελέτη εξετάστηκαν 107 συμμετέχοντες. Όλοι οι συμμετέχοντες έπρεπε να διατρέφονται με χαμηλές θερμίδες και να κινούνται περισσότερο. Οι συμμετέχοντες της ομάδας L112 έχασαν σημαντικά 1,8 kg περισσότερο απ' ό,τι αυτοί της ομάδας σύγκρισης. Η μείωση βάρους ήταν $5,8 \pm 4,09$ kg στην ομάδα L112 και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου $4,0 \pm 2,94$ kg. Μετά από 25 εβδομάδες μπόρεσαν περισσότεροι συμμετέχοντες της ομάδας L112 να μειώσουν το σωματικό τους βάρος κατά 5% (64,1%) απ' ό,τι αυτοί της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (42,6%).

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μελέτη διάρκειας 25 εβδομάδων αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Το πρόσθετο όφελος που επιτεύχθηκε με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια σαφώς αναγνωρίσιμη υπεροχή κατά την επίτευξη της μείωσης βάρους κατά 5%. Αυτό τεκμηριώνει το κλινικό όφελος της χρήσης της σειράς προϊόντων L112 συμπληρωματικά προς τη βασική θεραπεία.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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.

Σύγκριση με Orlistat (60 mg)

Το Orlistat είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας. Μειώνει την απορρόφηση του λίπους και συνεπώς τη λήψη ενέργειας από το έντερο, ενώ αναστέλλονται τα λιποδιαλυτικά ένζυμα.

Σε αυτή τη μελέτη, οι 64 συμμετέχοντες έλαβαν είτε L112 (2x 2 δισκία) ή στην ομάδα ελέγχου το μη συνταγογραφούμενο φάρμακο Orlistat στη δοσολογία των 60 mg.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν θεραπεία για 12 εβδομάδες. Ακόμα και σε αυτή την κλινική μελέτη, όλοι οι συμμετέχοντες έπρεπε να προσλαμβάνουν λιγότερες θερμίδες και να κινούνται περισσότερο. 64 συμμετέχοντες εξετάστηκαν σε δύο διαφορετικά ερευνητικά κέντρα στη Γερμανία και στην Ιταλία. Η διαφορά στη μείωση βάρους ήταν στατιστικά σημαντική: Στην ομάδα L112 οι συμμετέχοντες έχασαν $6,7 \pm 3,14$ kg, και στην ομάδα Orlistat $4,8 \pm 3,14$ kg. Το πλήθος των συμμετεχόντων που μπόρεσαν να μειώσουν το βάρος τους κατά 5% ήταν στην ομάδα L112 λίγο μεγαλύτερο (70%) απ' ό,τι στην ομάδα Orlistat (55%). Αυτή η διαφορά ωστόσο δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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 μαζί με διαιτητικό σχήμα

120 υπέρβαροι ή παχύσαρκοι συμμετέχοντες έλαβαν μέρος σε αυτή τη μελέτη. Η μελέτη διήρκεσε 12 εβδομάδες. Ως κύριο πλάνο διατροφής, όλοι οι ασθενείς λάμβαναν ένα υποκατάστατο γεύματος (διαιτητικό σχήμα πλούσιο σε πρωτεΐνες) μία φορά την ημέρα. Επίσης, οι συμμετέχοντες λάμβαναν είτε 1x 2 δισκία L112 ή εικονικό φάρμακο. Και οι δύο ομάδες πέτυχαν μια σαφή μείωση του βάρους. Στην ομάδα L112 οι συμμετέχοντες έχασαν $-5,5 \pm 3,8$ kg, και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου $-4,7 \pm 3,9$ kg. Στην ομάδα L112 η μείωση βάρους ήταν 0,74 kg μεγαλύτερη απ' ό,τι στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Αυτή η διαφορά ωστόσο δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Η πρόσθετη χορήγηση της σειράς προϊόντων L112 ήταν πιο αποτελεσματική κατά τη μείωση των τιμών της γλυκόζης και των λιπιδίων, απ' ό,τι το διαιτητικό σχήμα από μόνο του: HbA1c (μια τιμή, η οποία καταγράφει την καταπόνηση από γλυκόζη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα), ολική χοληστερίνη, χοληστερίνη LDL και τριγλυκερίδια (TAG) έπεσαν σημαντικά περισσότερο στην ομάδα L112.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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

Οι τρέχουσες παρατηρήσεις μετά τη θέση σε κυκλοφορία

Για να υπάρχει ενεργή εξακρίβωση σχετικά με την ασφάλεια και τις συνθήκες λήψης της σειράς προϊόντων L112 στην καθημερινότητα συλλέγονται οι εντυπώσεις των χρηστών μέσω ενός ερωτηματολογίου online. Προς τούτο έχουν τοποθετηθεί αυτοκόλλητα με κωδικούς QR σε πτυσσόμενα κουτιά διαφορετικών μεγεθών συσκευασίας. Οι κωδικοί QR καθιστούν δυνατή την πρόσβαση σε ένα ερωτηματολόγιο online, στο οποίο μεταξύ άλλων ερωτώνται ανωνύμως δεδομένα σχετικά με χρήστες, ασφάλεια και συνθήκες λήψης.

Για να εξηγηθεί περαιτέρω ο τρόπος δράσης διεξάγεται μια μελέτη για τον μηχανισμό επίδρασης. Αυτή μελέτη είναι ελεγχόμενη από εικονικό φάρμακο, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή και διεξάγεται ως μελέτη cross-over. Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες λαμβάνουν με τη σειρά τόσο το ιατροτεχνολογικό προϊόν της σειράς προϊόντων L112, όσο και το εικονικό φάρμακο. Σε κάθε περίπτωση η κατανομή γίνεται στην τύχη (τυχαίοποιημένα), εάν οι συμμετέχοντες λάβουν πρώτα το ιατροτεχνολογικό προϊόν και μετά το εικονικό φάρμακο ή αντίστροφα. Στόχος της μελέτης αυτής είναι η εξέταση της επίδρασης της σειράς προϊόντων L112 στην πρόσληψη χοληστερίνης από τη διατροφή.

Συνολική σύνοψη της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Η προβλεπόμενη χρήση της σειράς προϊόντων L112:

“Δέσμευση λιπιδίων

- για τη μείωση βάρους
- για τον έλεγχο βάρους

με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL”

στην ομάδα στόχο

“Ενήλικοι με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) 25 και πλέον.”

για την ένδειξη

“Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας.”

καθορίστηκε σαφώς από τα πιστοποιημένα και αξιολογημένα κλινικά δεδομένα. Η χρήση των προϊόντων L112 σε αυτή την ομάδα στόχο των ασθενών οδηγεί σε σαφώς αποδεδειγμένο κλινικό σχετικό όφελος σχετικά με τη μείωση βάρους. Το κλινικό όφελος που επιτεύχθηκε βρίσκεται στην κλίμακα των συνεπειών που προέκυψαν από μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει λόγω της καθαρώς φυσικής επίδρασης της πολυγλυκοζαμίνης L112.

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των προϊόντων L112 εμφανίζονται σχεδόν εξ ολοκλήρου στο παρασκήνιο και περιορίζονται σε πιθανές ήπιες, προσωρινές ενοχλήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, συγκρίσιμες με αυτές που προκύπτουν από διατροφή πλούσια σε εδώδιμες ίνες.

Αυτό ευνοϊκό προφίλ χρήσης όσον αφορά στους κινδύνους οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η χρήση των προϊόντων L112 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ήδη κατά τη διάρκεια της βασικής θεραπείας του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας.

6. Θεραπευτικές εναλλακτικές

Παρακαλούμε να συζητήσετε τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη του την προσωπική σας κατάσταση.

Η θεραπεία για τον έλεγχο βάρους περιλαμβάνει δύο σημαντικές φάσεις: Μια φάση της απώλειας βάρους και μια φάση της μακροχρόνιας σταθεροποίησης του σωματικού βάρους. Και οι δύο είναι σημαντικές για τη μακροχρόνια επιτυχία της θεραπείας.

Για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας υπάρχουν εδώ δύο βασικές ομάδες θεραπειών:

- συντηρητικές θεραπείες και
- επεμβατικές θεραπείες.

Οι επεμβατικές θεραπείες (ενδοσκοπικές μέθοδοι όπως μπαλόνη στο στομάχι ή εγχειρήσεις για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους) συνιστώνται από την οδηγία της Γερμανικής Εταιρείας Παχυσαρκίας μόνο για άτομα κατηγορίας παχυσαρκίας III ($\Delta\text{M}\Sigma$ (δείκτης μάζας σώματος) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) ή κατηγορίας II ($\Delta\text{M}\Sigma$ (δείκτης μάζας σώματος) $35,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$) με σημαντικές παθήσεις που οφείλονται στην παχυσαρκία.

Συντηρητική θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας

Βασική θεραπεία

Η βασική θεραπεία κάθε αγωγής για το υπερβάλλον βάρος και την παχυσαρκία αποτελείται από αλλαγή στη διατροφή, στην κίνηση και στη συμπεριφορά. Παράλληλα, έρευνες που περιλαμβάνουν διάφορες μελέτες δείχνουν ότι μια ήδη μειωμένη πρόσληψη λίπους χωρίς περαιτέρω μέτρα οδηγεί σε κάπως μικρότερο βάρος, $\Delta\text{M}\Sigma$ (δείκτης μάζας σώματος), περίμετρο μέσης και ποσοστό λίπους στο σώμα. Αυτό υπογραμμίζει τη σημασία της μείωσης της πρόσληψης λίπους από τη διατροφή για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας. Το σχέδιο της σειράς προϊόντων L112 εφαρμόζεται σε αυτό ακριβώς το σημείο.

Υποστηρικτικές επιλογές θεραπείας

Αυτή η βασική θεραπεία μπορεί να συνοδεύεται από διάφορες άλλες συντηρητικές θεραπείες, όπως ειδικές θεραπείες διατροφής, έτοιμα προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή φάρμακα. Για την πρόληψη της παχυσαρκίας συνιστάται κυρίως μια βασική θεραπεία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι γενικά οφείλουν να εφαρμόζονται θεραπείες, των οποίων η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια έχουν αποδειχτεί με κλινικές μελέτες. Σχετικά με τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής

και ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν υπάρχουν γενικές συστάσεις από τις επιστημονικές εταιρείες, λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων (π.χ. DAG Γερμανική Εταιρεία Παχυσαρκίας). Εάν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τότε η χρήση του για τη μείωση βάρους μπορεί να έχει νόημα σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα, σύμφωνα με τη γνώμη των επιστημονικών εταιρειών.

Υποστηρικτική θεραπεία με φάρμακα

Η οδηγία της DAG θεωρεί σκόπιμη μια θεραπεία με φάρμακα μόνο για παχύσαρκους (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) ασθενείς ή για υπέρβαρους ασθενείς (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) $\geq 25 \text{ kg/m}^2$) με σημαντικά συνοδά νοσήματα ως συμπλήρωμα σε δίαιτες και σε σωματική κίνηση.

Ανάμεσα στις συντηρητικές προσεγγίσεις, η χρήση φαρμάκων είναι αυτή με τους δυνάμει μεγαλύτερους κινδύνους λόγω της φαρμακευτικής επίδρασης και των παρενεργειών που συνδέονται με αυτήν. Συνεπώς αυτή η προσέγγιση για υπέρβαρους συμμετέχοντες χωρίς νοσήματα που συνδέονται με την παχυσαρκία δεν έχει νόημα σύμφωνα με την από κοινού άποψη των επιστημονικών εταιρειών (Οδηγία 2014 της DAG). Από τη σύσταση εξαιρούνται μόνο περιπτώσεις όπου το προφίλ ασφαλείας μιας φαρμακευτικής θεραπείας είναι αποδεδειγμένα πολύ χαμηλό. Έτσι, η δραστική ουσία ορλιστάτη απαλλάχτηκε από την υποχρέωση συνταγογράφησης το έτος 2009 σε ολόκληρη την Ευρώπη λόγω του ευνοϊκού προφίλ ασφαλείας και διατίθεται πλέον σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς ως επικουρική θεραπεία ήδη από τη διάρκεια της βασικής θεραπείας.

Επειδή η σειρά προϊόντων L112 βάσει της καθαρώς φυσικής της δράσης δεν αναπτύσσει φαρμακολογικές επιπτώσεις και οι αλληλεπιδράσεις με τον οργανισμό του ασθενούς περιορίζονται αποκλειστικά στον γαστρεντερικό σωλήνα, και αποφεύγονται έτσι τα μειονεκτήματα που συνδέονται με φάρμακα σε μια υποστηρικτική φαρμακευτική θεραπεία.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών

Η χρήση των προϊόντων L112 γίνεται από τον τελικό καταναλωτή σε οικιακό περιβάλλον ή στην καθημερινότητα. Τα προϊόντα L112 πωλούνται ελεύθερα. Η χρήση γίνεται χωρίς τη συμμετοχή ιατρικού ειδικού προσωπικού και επίσης δεν απαιτείται κλινικό περιβάλλον. Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν όλα τα σημαντικά στοιχεία για τον χρήστη.