

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 μπαλόνι 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.