

# L112 produktu līnijas drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Pārskatīšanas numurs: 03

Datums: 29.03.2023

Šis drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi galvenajiem L112 produktu līnijas drošības un klīniskās veikspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Detalizētāks kopsavilkums ekspertiem ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

Kopsavilkums nav paredzēts kā ieteikumu kopums slimību un kaišu ārstēšanai. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai aptiekāru par jebkādiem jautājumiem, kas saistīti ar slimību un kaišu ārstēšanu vai L112 produktu līnijas lietošanu. Šis kopsavilkums arī neaizstāj lietošanas pamācību, kuru atradīsiet katrā salokāmajā kastītē.

## 1. Produkta identifikācija un vispārīga informācija

### **Tirdzniecības nosaukumi**

L112 produktu līnijas varianti var būt laisti tirgū ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem: formoline, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan.

### **Ražotāja nosaukums un adrese**

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Vācija

### **Basis UDI-DI**

426010333L112T4

### **Gads, kurā produktam tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE)**

2001

## 2. Produkta paredzētais lietojums

### **Paredzētais nolūks**

L112 produktu līnijas produkti ir lipīdu saistītāji svara samazināšanai, svara kontrolei ar vienlaicīgu ZBL holesterīna līmeni pazeminošu efektu.

L112 produktu līnijas produkti samazina lipīdu uzsūkšanos gremošanas traktā, fiziski tos piesaistot, un līdz ar to izraisa mazāku kaloriju uzņemšanu. Tādējādi tas palīdz zaudēt svaru, kontrolēt svara samazināšanu un samazināt zema blīvuma holesterīna līmeni.

**Indikācijas un mērķa grupa**

Liekā svara un aptaukošanās ārstēšanai

L112 produktu līnijas produkti paredzēti pieaugušajiem ar ķermeņa masas indeksu (BMI) virs 25 apvienojumā ar uzturu ar samazinātu kaloriju saturu.

**Ieteikumi par lietošanu**

2x dienā pa 2 tabletēm.

Tabletes iedzert kopā ar pietiekamu daudzumu (vismaz 250 ml) šķidruma ar mazu kaloriju saturu, lai nodrošinātu nogādāšanu kuņģī. Tā kā L112 produktu līnijas produkti ir preparāts ar lielu balastvielu saturu, gādājiet, lai dienā izdzertu pietiekamu daudzumu šķidruma – vismaz 2 litrus.

Svara kontrolei devu var samazināt uz 2 tabletēm katru dienu.

**Kontrindikācijas**

L112 produktu līnijas produktus nedrīkst lietot:

- personas ar zināmu alerģiju pret vēžveidīgajiem vai kādu no sastāvdaļām,
- personas ar nepietiekamu svaru (BMI < 18,5 kg/m<sup>2</sup>),
- grūtniecības un zīdīšanas laikā,
- personas ar hroniskiem aizcietējumiem, zarnu necaurlaidību u. tml., kā arī
- ilgstoši lietojot medikamentus, kas samazina zarnu darbību.

### **3. Produkta apraksts**

**Produkta apraksts**

L112 produktu līnijā ietilpst apaļas, uz ārpusi sabiezinātas tabletes, kas sver 500 mg vai 750 mg. Sastāvdaļu procentuālais daudzums abiem izmēriem ir vienāds. Tas nozīmē, ka 750 mg tablete (formolīne L112 EXTRA) satur par 50% vairāk aktīvās balastvielas. Lielāko variantu iesakām cilvēkiem, kas sver virs 75 kg.

Sastāvs:

Aktīvā balastviela poliglikozamīns L112 (73 %): L112 specifiskācija no β-1,4-polimēra no D-glikozamīna un N-acetil-D-glikozamīna no krabjveidīgo čaulām

Palīgvielas: Askorbīnskābe, vīnskābe, tablešu veidošanas palīgvielas (augu magnija stearāts, augu celuloze, nātrija sulfāts, silīcija dioksīds)

Šīs tabletes ir iepakotas blisteros. Blisteri atrodas salokāmā kastītē kopā ar lietošanas pamācību.

**Iedarbības veids**

L112 produktu līnijas produktu saturu pamatā veido nesagremojama aktīvā balastviela poliglikozamīns L112. Tā ir dabīgas izcelsmes un savas struktūras dēļ gremošanas traktā var piesaistīt lielu daudzumu lipīdu (tauku, taukskābju un holesterīna). Poliglikozamīna L112 klātbūtnē ievērojami samazinās tauku uzsūkšanās caur zarnu sienām, kas parasti ļoti efektīvi notiek tievajā zarnā.

L112 ietekmē galvenokārt lieko svaru, ko izraisa taukvielām bagāts uzturs, kā trekna gaļa, desa, sviests, siers, čipsi, rieksti, kūkas vai saldējums. Citas pārtikas sastāvdaļas, piemēram, cukurs, ogļhidrāti, olbaltumvielas vai alkohols, netiek saistīti; šīs kalorijas vajadzētu samazināt, pretējā gadījumā ķermenis tās pilnībā uzņems.

#### **4. Riski un brīdinājumi**

##### **Riski un nevēlamās sekas**

Konsultējieties ar savu ārstu vai aptiekāru, ja domājat, ka varētu rasties jebkādi blakusefekti, kas saistīti ar L112 produktu līnijas medicīnisko ierīču lietošanu, vai ja esat noraizējies par iespējamiem riskiem. Šis ziņojums nevar un nav paredzēts, lai aizstātu ārsta vai aptiekāra ieteikumus.

##### **Blakusefekti:**

Lai apkopotu blakusefektu biežumu, tiek fiksēti visi pacientu un veselības aprūpes speciālistu ziņojumi par blakusefektu un salīdzināti ar tajā pašā laikposmā pārdoto iesaiņojumu skaitu. Par blakusefektu tiek ziņots "ļoti reti", ja uz 10 000 pārdotiem iesaiņojumiem tiek saņemts ne vairāk kā viens ziņojums.

Lietojot L112 produktu līniju, var rasties īslaicīgas izkārnījumu konsistences izmaiņas. Ļoti retos gadījumos ziņots par gremošanas problēmām (aizcietējumi, vēdera pūšanās, smaguma sajūta vēderā), lielākoties gadījumos, kad lietots pārāk maz šķidrums. Blakusefektu biežums ir mazāks par 1 no 10 000 katrā pārdotajā iepakojumā.

Ļoti retos gadījumos iespējamās alerģiskas reakcijas uz kādu no sastāvā esošajām vielām vai jau esošas alerģijas gadījumā pret putekļu ērcītēm (var būt šādi simptomi: izsitumi, pietūkums, nieze, slikta dūša, vemšana, caureja). Blakusefektu biežums ir mazāks par 1 no 10 000 katrā pārdotajā iepakojumā.

Ja rodas blakusefekti vai mijiedarbība, ieteicams pārtraukt L112 produktu līnijas lietošanu un konsultēties ar ārstu vai aptiekāru. Ja pamanāt nopietnu veselības stāvokļa pasliktināšanos saistībā ar L112 produktu līnijas produktu lietošanu, ziņojiet par to ražotājam Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg un atbildīgajai iestādei.

##### **Mijiedarbība:**

Pateicoties L112 produktu līnijas tauku piesaistīšanas spējām līdztekus pārtikas taukvielām var tikt piesaistītas arī (taukos šķīstošas) medikamentu aktīvās vielas (piemēram, antileptiķi, asins šķīdināšanas līdzekļi, hormonu preparāti, pretapaugļošanās tabletes) vai taukos šķīstošie vitamīni (A, D, E, K). Var tikt samazināta taukos šķīstošo (lipofilo) aktīvo vielu iedarbība. Šādā gadījumā ieteicams ievērot vismaz četru stundu intervālu līdz L112 produktu lietošanai.

Nav ieteicama L112 produktu līnijas lietošana kopā ar vitamīniem bagātu pārtiku (piem., salātiem, dārzeņiem) ar augstvērtīgām eļļām, piemēram, Omega 3 taukskābēm (lasis utt.), jo daļēji var tikt piesaistīti taukos šķīstošie vitamīni un nepiesātinātās taukskābes.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Brīdinājumi:

Tālāk minētajos gadījumos L112 produktu līnija jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

- ilgstoša medikamentu lietošana,
- nopietnas kuņģa un zarnu trakta slimības, kā arī periods pēc kuņģa un zarnu trakta operācijām,
- cilvēkiem lielā vecumā (virs 80 gadiem).

Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

Ar dzīvnieku valsts izcelsmes balastvielu.

### Piesardzības pasākumi:

Tabletes iedzert kopā ar pietiekamu daudzumu (vismaz 250 ml) šķidruma ar mazu kaloriju saturu, lai nodrošinātu nogādāšanu kuņģī. Tā kā L112 produktu līnija ir preparāts ar lielu balastvielu saturu, gādāriet, lai dienā izdzertu pietiekamu daudzumu šķidruma – vismaz 2 litrus.

Lai nodrošinātu nepieciešamās nepiesātinātās taukskābes un taukos šķīstošos vitamīnus (A, D, E, K), mēs iesakām lietot L112 produktu līniju tikai divās no trim galvenajām ēdienreizēm. Vēl bez tā vismaz viena ēdienreize dienā jāpapildina ar augstvērtīgām eļļām, kas nodrošina organismu ar taukos šķīstošajiem vitamīniem un nepiesātinātajām taukskābēm. Nepieciešamos vitamīnus var nodrošināt arī multivitamīnu preparāts.

### Citi būtiski drošības aspekti

Līdz šim ir bijis viens FSCA (Field Safety Corrective Action) gadījums:

Datums: 2008.08.07.

BfArM lietas Nr.: 2977/08; NCA pārskata numurs: DE-BfArM-2008-09-22-119

Atsauksana mikrobu piesārņojuma dēļ, kas pārsniedz robežvērtības

Piesārņotās partijas tika pilnībā izņemtas no tirgus un iznīcinātas, un tika veikta cēloņu analīze. Visa ražošanas procesa laikā tika īstenoti paplašināti un papildu pasākumi mikrobioloģiskās drošības nodrošināšanai. Ir ieviesti papildu testi ražošanas procesā.

## 5. Klīniskie dati, lai pierādītu drošību un efektivitāti

### Klīniskie pētījumi ar L112 produktu līniju

L112 produktu līnijas tablešu efektivitāte ir pārbaudīta vairākos klīniskos pētījumos. Pētījumi tika kontrolēti, kas nozīmē, ka ir salīdzināšanas grupa, kuras dalībnieki saņem tādu pašu ārstēšanu, izņemot pētāmo produktu. Turklāt pētījumi bija dubultakli, kas nozīmē, ka ne dalībnieks, ne pētījuma veicējs nezina, kurš saņem medicīnisko ierīci un kurš saņem salīdzināmo produktu. Salīdzināmais produkts parasti ir fiktīvs medicīnisks produkts bez aktīvās sastāvdaļas (placebo). Šis sadalījums grupās tika arī randomizēts, t.i., veidots nejaušības kārtībā.

**Ilgtermiņa pētījums vairāk nekā 12 mēnešus**

Ilgtermiņa pētījumā, kas ilga vairāk nekā 12 mēnešus, 50 dalībnieki saņēma L112 (2 x 2 tabletes dienā) un 50 dalībnieki saņēma placebo. Visiem 100 dalībniekiem tika lūgts samazināt kaloriju patēriņu un vairāk vingrot. Šīs izmaiņas uzvedībā tika apsekotas ik pēc 3 mēnešiem. 49 dalībnieki no L112 grupas un 48 no placebo grupas pabeidza pētījumu, bet 3 dalībnieki (1 no L112 grupas un 2 no placebo grupas) pārtrauca pētījumu. Gada laikā pacienti ar L112 zaudēja vidēji 12,7 kg. Placebo grupā svara zudums bija tikai 8 kg (8,4%). Vidukļa apkārtmērs L112 grupā samazinājās par aptuveni 13 cm un placebo grupā – par 10,2 cm. Šīs atšķirības bija statistiski nozīmīgas. Abās grupās visspēcīgākās izmaiņas tika sasniegtas pirmajos 6 mēnešos. Papildus asins rādītāji, kurus uzskata par sirds un asinsrites slimību riska faktoriem, L112 pētījumā uzrādīja ievērojami labāku dinamiku nekā kontroles grupā. Par kritisku uzskatītais ZBL holesterīns šajā pētījumā ar L112 samazinājās par 12,9 %, placebo grupā – tikai par 5,3 %.

Par kritisku uzskatītā zema blīvuma holesterīna līmenis šajā L112 pētījumā samazinājās par 12,9 %. Šis vērtīgais, ilgtermiņa klīniskais pētījums parāda, ka L112 produktu līnijas izmantošanas rezultātā rodas statistiski un klīniski nozīmīgs svara zudums, ja to lieto saskaņā ar lietošanas pamācību. Klīniskā ieguvuma prasības tika izpildītas: To subjektu īpatsvars, kuri panāca svara samazinājumu par 5%, L112 grupā bija ievērojami augstāks nekā placebo grupā; vairāk subjektu šo mērķi sasniedza ātrāk. Vairāk dalībnieku 5 % svara samazinājuma mērķi sasniedza agrāk ar L112 nekā ar placebo: Pēc 3 mēnešiem 55 % dalībnieku ar L112 un 17 % dalībnieku ar placebo bija sasnieguši 5 % svara samazinājumu. Pēc 6 mēnešiem gandrīz visi ar L112 bija sasnieguši 5 % atzīmi (98 %), placebo grupā – tikai 67 %. Pētījuma beigās L112 produktu līnijas lietošana izraisīja ievērojami lielāku svara zudumu tieši L112 grupā.

Šis darbs tika publicēts: 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

**Ilgtermiņa pētījums ilgāk nekā 25 nedēļas**

Šajā pētījumā tika pārbaudīti 107 dalībnieki. Visiem dalībniekiem tika noteikts, ka vajadzētu ievērot zemu kaloriju diētu un vairāk vingrot. L112 grupas dalībnieki ievērojami zaudēja par 1,8 kg vairāk nekā salīdzināšanas grupas dalībnieki. Svara samazinājums bija par  $5,8 \pm 4,09$  kg L112 grupā un  $4,0 \pm 2,94$  kg placebo grupā. Pēc 25 nedēļām ķermeņa svaru par 5% samazināja vairāk dalībnieku L112 grupā (64,1%) nekā tas bija placebo grupā (42,6%).

Šis vērtīgais, 25 nedēļu ilgais klīniskais pētījums parāda, ka L112 produktu līnijas izmantošanas rezultātā rodas statistiski un klīniski nozīmīgs svara zudums, ja to lieto saskaņā ar lietošanas pamācību. Papildu ieguvums, kas sasniegts, izmantojot L112 produktu līniju, ir tā skaidri atpazīstams pārākums, panākot 5% svara zudumu. Pētījums norāda uz L112 produktu klāsta lietošanas klīnisko ieguvumu papildus pamatterapijai.

Šis darbs tika publicēts: 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.

**Salīdzinājums ar Orlistat (60 mg)**

Orlistat ir zāles, ko lieto aptaukošanās ārstēšanai. Tas samazina tauku uzņemšanu un tādējādi arī enerģijas uzņemšanu no zarnām, inhibējot tauku sadalīšanas enzīmus.

Šajā pētījumā 64 dalībnieki saņēma vai nu L112 (2 x 2 tabletes), vai kontroles grupā bezrecepšu medikamentu Orlistat 60 mg devā.

Dalībnieki tika ārstēti 12 nedēļas. Arī šajā klīniskajā pētījumā visiem dalībniekiem tika lūgts uzņemt mazāk kaloriju un vairāk vingrot. 64 dalībnieki tika pārbaudīti divos dažādos studiju centros Vācijā un Itālijā. Svāra zuduma atšķirība bija statistiski nozīmīga: Dalībnieki zaudēja  $6,7 \pm 3,14$  kg L112 grupā un  $4,8 \pm 3,14$  kg Orlistat grupā. Dalībnieku skaits, kuri spēja samazināt savu svaru par 5%, bija nedaudz lielāks L112 grupā (70%) nekā Orlistat grupā (55%). Tomēr šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga.

Šis darbs tika publicēts: 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 kopā ar īpaši izstrādātu diētu**

Šajā pētījumā piedalījās 120 dalībnieki ar lieko svaru vai aptaukošanos. Pētījums ilga 12 nedēļas. Fundamentālas izmaiņas pacientu uzturā bija vienu reizi dienā ēdienreizes aizstājēja lietošana (diētu ar augstu olbaltumvielu formulu). Turklāt dalībnieki lietoja vai nu 1 x 2 L112 tabletes, vai placebo. Abas grupas panāca ievērojamu svāra zudumu. L112 grupā —  $5,5 \pm 3,8$  kg, placebo grupā —  $4,7 \pm 3,9$  kg. L112 grupā svāra zudums bija par 0,74 kg lielāks nekā placebo grupā. Tomēr šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga. Papildu L112 pievienošana bija efektīvāka, lai samazinātu glikozes un lipīdu līmeni asinīs nekā tikai īpaši izstrādāta diēta: HbA1c (vērtība, kas mēra glikozes slodzi ilgākā laika periodā), kopējais holesterīns, ZBL holesterīns un asins lipīdi (TAG) L112 grupā tika samazināti ievērojami vairāk.

Šis darbs tika publicēts: 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

### **L112 tablešu salīdzinājums ar dažādām tablešu veidošanas palīgvielām**

Šajā izmeklējumā piedalījās 45 subjekti ar lieko svaru, 34 vīrieši un 11 sievietes. Pirmajā laikposmā, kas ilga 4 nedēļas, visi subjekti ievēroja dzīvesstila maiņas programmu ar samazinātu kaloriju un sāls uzņemšanu un vairāk kustību aktivitāšu (standarta pārvaldība).

Uzreiz pēc šā pirmā laikposma sekoja otrs laikposms 4 nedēļu garumā, kuru laikā subjekti turpināja standarta pārvaldību un pēc nejausības principa papildus saņēma vai nu pamatsastāva produktu (PGA), vai arī produktu ar jaunu palīgvielu formulu (PGB). Tabletes tika uzņemtas vienādās devās, proti, 4 tabletes pa 750 mg (2 x 2) pirms galvenajām ēdienreizēm.

Jau pirmajās 4 nedēļās ķermeņa svārs abās grupās samazinājās par aptuveni 1,6 kg. Turpmākajā četrus nedēļu terapijas fāzē abās grupās bija vērojama tālāka, statistiski nozīmīga svāra nomešana par 3,5 kg (PGA) līdz 3,7 kg (PGB). Arī citas mērījumu vērtības, piemēram, vidukļa apkārtmērs, tauku masa, kā arī noteiktas asins ainas vērtības, kas tiek uzskatītas par nozīmīgām attiecībā uz risku iegūt sirds un asinsvadu slimības, abās grupās samazinājās līdzīgi un nozīmīgi. Netika ziņots par blakusefektu vai izmaiņām vēdera izejā, izņemot ļoti nedaudzus pārejošus vēdera pūšanās gadījumus, kas klīniski bija nenozīmīgi.

Izmeklējums liecina, ka abus preparātus var uzskatīt par līdzvērtīgiem. Tomēr, lai no tā atvasinātu vispārīgu apgalvojumu par iedarbīgumu, tostarp arī četrus nedēļu ilgais izmeklējuma laikposms bija pārāk īss un subjekti tikai daļēji atbilda tipiskajiem lietotājiem.

**Trīs mēnešu pētījums ar jaunām tablešu veidošanas vielām.**

Šajā pētījumā piedalījās 150 pacienti ar lieko svaru vai adipozitāti pētījumu centrā Itālijā. Visi dalībnieki saņēma individuālu konsultāciju par uzturu un pārtikas produktu nomaiņu. Pacienti 90 dienas saņēma vai nu 2 x 2 750 mg tabletes no L112 produktu līnijas ar jaunām tablešu veidošanas palīgvielām, vai arī 2 x 2 placebo tabletes. No 150 pacientiem pētījumu pabeidza 119 (58 pacienti L112 grupā, 61 pacients placebo grupā). Pacienti ar Covid-19 infekciju tika izslēgti no pētījuma.

Neskatoties uz šiem ierobežojumiem, pacienti ar L112 sasniedza ievērojami augstāku svara samazinājumu nekā placebo grupa. Pacienti, kas 3 mēnešus bija lietojuši L112, nometa aptuveni 3,71 kg, pacienti ar placebo – tikai 1,12 kg. Abu terapiju panesamība bija līdzīga – bez blakusefektiem placebo grupā un vienu pārakmeņojušies ekskrementu gadījumu L112 grupā.

Kopumā pacienti pie līdzīgas dzīvesveida maiņas ar L112 nometa vismaz trīs reizes vairāk svara nekā pacienti ar placebo. Ņemot vērā drīzāk īsto terapijas ilgumu, tas ir ievērojams uzlabojums.

**2020.-2021. gada lietotāju aptaujas rezultāti**

Lai aktīvi noteiktu L112 produktu līnijas drošību un lietošanas nosacījumus ikdienas apstākļos, lietotāju atsauksmes tiek iegūtas tiešsaistes aptaujā. Šim nolūkam dažādu iepakojuma izmēru salokāmajās kastītēs ievietoti ieliktni ar QR kodiem. Uz tā esošie QR kodi ļauj piekļūt tiešsaistes anketai, ar kuru cita starpā anonīmi tiek apkopoti dati par lietotājiem, drošību un lietošanas nosacījumiem.

Šobrīd ir pieejami dati no pacientu aptaujas. Lai gan runa ir tikai par datiem no lietotāju aptaujas, veiktspējas rezultāti atbilst klīniskajos izmeklējumos pierādīto vērtību diapazonam. Tāpēc var pieņemt, ka klīniskajos pētījumos sasniegtie rezultāti var tikt sasniegti arī ikdienas apstākļos. Ziņoto blakusefektu biežums liecina par to, ka lietderības-riska attiecība ir nemainīgi labvēlīga.

**Pastāvīgi novērojumi pēc laišanas tirgū**

Lai vēl vairāk noskaidrotu iedarbības veidu, tiek veikts pētījums par iedarbības mehānismu. Šis ir placebo kontrolēts, randomizēts, dubultklais pētījums un tiks veikts kā krustenisks pētījums. Tas nozīmē, ka dalībnieki vienu pēc otra saņems gan L112 produktu līnijas medicīnas ierīci, gan placebo. Tomēr tas, vai dalībnieki vispirms saņem medicīnisko ierīci un pēc tam placebo vai otrādi, tiek noteikts nejaušības kārtībā (randomizēti).

Šī pētījuma mērķis ir izpētīt L112 produktu līnijas ietekmi uz no uztura iegūtā holesterīna uzsūkšanos.

Turklāt ir paredzēta pacientu aptauja par pieredzi ar 2020. gada receptūru.

## Vispārējs klīniskās veiktspējas un drošības kopsavilkums

L112 produktu līnijas paredzētais nolūks:

Lipīdu saistītājs

- svāra samazināšanai
- svāra kontrolei

ar zema blīvuma holesterīna pazemināšanas blakusefektu

mērķa grupā

Pacientu mērķa grupa pieaugušie ar ķermeņa masas indeksu (BMI) 25 un vairāk.

attiecībā uz indikācijām

Liekā svāra un aptaukošanās ārstēšanai.“

to skaidri pierāda identificētie un novērtētie klīniskie dati. Šajā pacientu grupā L112 produktu lietošana sniedz skaidri pierādāmu, klīniski nozīmīgu ieguvumu svāra samazināšanā. Sasniegtais klīniskais ieguvums ir tādā pat apmērā, kāds tiek sasniegts ar bezrecepšu zālēm. Tas ir balstīts uz tīri fizisku Polyglucosamin L112 darbības principu. Šis efekts pastāv neatkarīgi no izmantotajām tablešu veidošanas palīgvielām, tāpēc arī 2020. gada receptūra var izvirzīt tiesības uz šādu paredzēto lietojumu un indikāciju.

Riski, kas saistīti ar L112 produktu lietošanu, ir gandrīz pilnībā nemanāmi un aprobežojas ar iespējamām viegliem, īslaicīgiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, ko var saīdzināt ar šķiedrvielām bagātas diētas radītiem riskiem.

Šis labvēlīgais risks un ieguvuma profils nozīmē, ka L112 produktus var lietot liekā svāra un aptaukošanās pamatterapijas laikā.

## 6. Terapeitiskās alternatīvas

Lūdzu, pārrunājiet alternatīvās ārstēšanas metodes ar ārstu vai aptiekāru, kurš var ņemt vērā jūsu personīgo situāciju.

Svāra kontroles terapija sastāv no divām galvenajām fāzēm: svāra zaudēšanas fāze un ķermeņa svāra ilgtermiņa stabilizācijas fāze. Abas ir būtiskas ilgtermiņa terapeitiskiem panākumiem.

Liekā svāra un aptaukošanās ārstēšanai ir divas pamata ārstēšanas grupas:

- konservatīva ārstēšana un
- invazīvas ārstēšanas metodes.

Saskaņā ar Vācijas Aptaukošanās biedrības vadlīnijām invazīvas ārstēšanas metodes (endoskopiskas procedūras, piemēram, kuņģa balons vai operācijas aptaukošanās ārstēšanai) ir atļautas tikai cilvēkiem ar III aptaukošanās pakāpi (BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) vai II pakāpi (BMI 35,0 – 39,9 kg/m<sup>2</sup>) ar slimībām, ko izraisa aptaukošanās.



## Liekā svara un aptaukošanās konservatīva ārstēšana

### Pamatterapija

Jebkuras liekā svara un aptaukošanās ārstēšanas pamatterapijas pamatā ir uztura, fiziskās aktivitātes un uzvedības izmaiņas. Pamatterapijā zaudētā svara daudzums ir ļoti atkarīgs no tā, kādi tieši pasākumi tika veikti. Vadlīnija paredz ieguvumu veselībai, ja svara zudums ir virs 5 % salīdzinājumā ar sākuma svaru personām ar BMI līdz 35 kg/m<sup>2</sup>.

Uztura konsultācija vidēji panāk svara samazinājumu par 6 % 12 mēnešu laikā. Par to liecināja izmeklējums, kas kopā izvērtēja dažādus, ļoti atšķirīgus pētījumus (metaanalīze).

Izmantojot formulas diētas, uzņemto kaloriju daudzumu var ierobežot ievērojami stiprāk. Formulas diētas parasti veido gatavie dzērieni vai ar šķidrumiem uzņemami barības pulveri. Tās pilnībā vai daļēji aizstāj atsevišķās ēdienreizes. Ievērojot formulas diētas ārsta uzraudzībā, 77 % dalībnieku viena gada laikā sasniedza svara samazinājumu par vairāk nekā 5 %, gandrīz puse no dalībniekiem sasniedza svara samazinājumu par vairāk nekā 10 %. Citā pētījumā, ar formulas diētām ļoti stipri ierobežojot kaloriju uzņemšanu, tika panākts svara samazinājums par 16,1 %, bet stipri ierobežojot – samazinājums par 9,7 %.

Svara samazinājuma apmērs pamatterapijas ietvaros ir ļoti atkarīgs no tā, cik lieli ir ierobežojumi, kas jāievēro dalībniekiem.

Turklāt dažādu pētījumu apkopojumos ir norādīts, ka samazināts tauku patēriņš bez papildu pasākumiem noved pie nedaudz zemāka svara, BMI, mazāka vidukļa apkārtmēra un ķermeņa tauku procentuālās daļas. Tādējādi tiek uzsvērts, cik svarīgi ir samazināt tauku uzņemšanu ar uzturu liekā svara un aptaukošanās ārstēšanā. Tieši ar šo aspektu tiek pamatota L112 produktu līnijas koncepcija.

### Atbalstošas ārstēšanas iespējas

Šo pamatterapiju var papildināt dažādas citas konservatīvas ārstēšanas metodes, piemēram, īpašas uztura terapijas, gatavie produkti, uztura bagātinātāji, medicīniskās ierīces vai zāles. Lai novērstu aptaukošanos, parasti ir ieteicama pamatterapija. Jāņem vērā, ka kopumā ir jāizmanto tikai tādas ārstēšanas metodes, kuru efektivitāte un drošība ir pierādīta klīniskajos pētījumos. Ierobežoto klīnisko datu dēļ nav vispārīgu ieteikumu no speciālistu biedrībām (piemēram, Vācijas Aptaukošanās biedrības DAG) par uztura bagātinātāju un medicīnisko ierīču lietošanu. Ja ir pieejami dati par medicīnisko ierīču efektivitāti un drošību, pēc speciālistu biedrību domām, to izmantošana svara samazināšanai cilvēkiem ar lieko svaru vai aptaukošanos var būt lietderīga.

### Atbalstoša terapija ar zālēm

DAG vadlīnijās ir norādīts, ka ārstēšana ar medikamentiem ir paredzēta tikai pacientiem ar aptaukošanos (BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>) vai pacientiem ar lieko svaru (BMI  $\geq$  25 kg/m<sup>2</sup>) ar nozīmīgām blakusslimībām, izmantojot tos kā papildterapiju papildus uzturam un fiziskiem vingrinājumiem.

Starp konservatīvajām ārstēšanas metodēm tieši zāļu lietošanas metode ir potenciāli ar vislielāko risku farmakoloģiskās iedarbības un ar to saistīto blakusefektu dēļ. Tāpēc saskaņā ar speciālistu biedrību vienprātīgo viedokli šī pieeja nav paredzēta cilvēkiem ar lieko svaru bez ar aptaukošanos saistītām slimībām (DAG 2014. gada vadlīnijas). Šo ieteikumu var neievērot tikai tad, ja zāļu terapijas drošības profils ir acīmredzami ļoti zems. Piemēram, 2009. gadā aktīvā viela Orlistat bija atbrīvota no recepšu prasības visā Eiropā, pateicoties tā labvēlīgajam drošības profilam, un tagad tā ir pieejama pacientiem ar lieko svaru un aptaukošanos kā papildterapija jau pamatterapijas laikā.

Tā kā L112 produktu līnija nerada nekādu farmakoloģisku iedarbību tās tīri fizikālās darbības principa dēļ, un mijiedarbība ar pacienta ķermeni aprobežojas tikai ar kuņģa-zarnu traktu, tiek novērsti atbalstošas zāļu terapijas trūkumi, kas saistīti ar farmakoloģisko darbības veidu.

## **7. Piedāvātais profils un lietotāju apmācība**

L112 produktus izmanto gala patērētājs mājās vidē vai ikdienas dzīvē. L112 produkti ir brīvi pieejami. Lietošana notiek bez medicīnas speciālistu iesaistīšanas un ne klīniskā vidē. Lietošanas pamācība satur visu lietotājam svarīgo informāciju.