

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti linije proizvoda L112

Broj revizije: 03

Datum: 29. 3. 2023.

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti namijenjen je kako bi se javnosti pružio pristup glavnim aspektima sigurnosti i kliničke učinkovitosti linije proizvoda L112. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Podrobniji sažetak za stručnjake nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Sažetak nije predviđen za davanje savjeta o liječenju bolesti i tegoba. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate bilo kakvih pitanja o liječenju vaših bolesti i tegoba ili o uzimanju linije proizvoda L112. Ovaj sažetak ne zamjenjuje upute za uporabu koje se nalaze u svakoj preklopnoj kutiji.

1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv proizvoda

Inačice proizvoda iz linije L112 mogu se prodavati pod sljedećim trgovačkim nazivima: formoline, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan

Naziv i adresa proizvođača

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Njemačka

Osnovni UDI-DI

426010333L112T4

Godina u kojoj je izdan prvi certifikat (CE) za proizvod

2001.

2 Predviđena namjena proizvoda

Namjena

Proizvodi iz linije L112 veziva su lipida za mršavljenje i kontrolu težine uz popratni učinak snižavanja LDL-kolesterola.

Proizvodi iz linije L112 fizičkim vezanjem smanjuju probavljivost lipida te time dovode do smanjenog unosa kalorija. Time potiču gubitak težine, održavanje smanjene tjelesne težine i smanjenje razine LDL-kolesterola.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Indikacije i ciljna skupina

Liječenje prekomjerne težine i pretilosti

Proizvodi iz linije L112 namijenjeni su odraslim osobama s indeksom tjelesne mase (engl. Body-Mass-Index, BMI) iznad 25 u kombinaciji s prehranom sa smanjenim unosom kalorija.

Preporučeni unos

2 x 2 tablete dnevno.

Tablete treba uzimati cijele s puno niskokalorične tekućine (najmanje 250 ml) kako bi se osiguralo da dospiju do želuca. Budući da se kod linije proizvoda L112 radi o pripravku bogatom vlaknima, pobrinite se da pijete barem 2 litre tekućine dnevno.

Za kontrolu težine doza se može smanjiti na 2 tablete dnevno.

Kontraindikacije

Proizvode iz linije L112 ne bi smjele uzimati:

- osobe s poznatom alergijom na rakove ili bilo koji drugi sastojak proizvoda
- pothranjene osobe (BMI < 18,5 kg/m²)
- trudnice i dojilje
- osobe s kroničnim zatvorom, crijevnom opstrukcijom itd. i
- osobe koje dugoročno uzimaju lijekove koji uzrokuju smanjenu aktivnost crijeva.

3 Opis proizvoda

Opis proizvoda

Liniju proizvoda L112 čine bikonveksne tablete težine od 500 mg ili 750 mg. Postotni udio sastojaka isti je za obje veličine. To znači da tableta od 750 mg sadržava 50 % više aktivnih vlakana. Preporučujemo veću inačicu za osobe čija je tjelesna težina veća od 75 kg.

Sastav:

Aktivno vlakno poliglukozamin L112 (73%): specifikacija L112 β-1,4-polimera D- glukoamina i N-acetil-D-glukoamina iz oklopa rakova

Pomoćne tvari: askorbinska kiselina, vinska kiselina, pomoćne tvari za tabletiranje (biljni magnezijev stearat, biljna celuloza, natrijev sulfat, silicijev dioksid)

Ove tablete pakirane su u blistere. Blisteri se nalaze u preklopnoj kutiji zajedno s uputama za uporabu.

Način djelovanja

Glavni sastojak proizvoda linije L112 neprobavljivo je aktivno vlakno poliglukozamin L112. Prirodnog je podrijetla, a zbog svoje velike sposobnosti vezanja masti u probavnom traktu može vezati velike količine lipida, odnosno masti, masnih kiselina i kolesterola.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Apsorpcija masti, koja se inače vrlo učinkovito odvija putem stijenke tankog crijeva, značajno je smanjena u prisutnosti poliglukozamina L112. L112 prvenstveno utječe na pretilost uzrokovanu konzumacijom prehrane bogate masnoćama kao što su masno meso, kobasice, maslac, sir, čips, orašasti plodovi, kolači ili sladoled. Drugi prehrambeni sastojci kao što su šećer, ugljikohidrati, bjelančevine ili alkohol ne vežu se; unos tih kalorija treba smanjiti jer će inače biti potpuno dostupne tijelu.

4 Rizici i upozorenja

Rizici i neželjeni učinci

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate nuspojave povezane s uporabom medicinskih proizvoda iz linije L112 ili ako ste zabrinuti zbog mogućih rizika. Ovo izvješće ne može i ne smije zamijeniti savjete vašeg liječnika ili ljekarnika.

Nuspojave

Kako bi se bilježila učestalost nuspojava, sve prijave pacijenata ili zdravstvenih djelatnika o nuspojavama bilježe se i uspoređuju s brojem prodanih pakiranja u istom razdoblju. Kaže se da su nuspojave „vrlo rijetke“ kada se primi najviše jedna prijava na svakih 10.000 prodanih pakiranja.

Uzimanje proizvoda iz linije L112 može privremeno uzrokovati promjenu konzistencije stolice. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su probavne tegobe (zatvor, nadutost, osjećaj sitosti), i to uglavnom zbog nedovoljnog unosa tekućine. Učestalost je manja od 1 : 10.000 po prodanom pakiranju.

U vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergijske reakcije na neki od sastojaka ili kod osoba s postojećom alergijom na grinje iz kućne prašine (mogući simptomi su: osip, oticanje, svrbež, mučnina, povraćanje, proljev). Učestalost je manja od 1 : 10.000 po prodanom pakiranju.

U slučaju pojave nuspojava ili interakcija, treba prekinuti primjenu proizvoda iz linije L112 te po potrebi zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika. Ako primijetite ozbiljno pogoršanje svog zdravstvenog stanja u vezi s primjenom proizvoda iz linije L112, prijavite to proizvođaču Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, u Njemačkoj, te nadležnom tijelu.

Interakcije:

S obzirom na to da proizvodi iz linije L112 imaju sposobnost vezanja masti, osim prehrambenih masti mogu se vezati djelatne tvari lijekova topive u mastima (npr. lijekova protiv epilepsije, lijekova za razrjeđivanje krvi, hormonskih pripravaka, kontracepcijske pilule) ili vitamini topivi u mastima (A, D, E, K). Raspoloživost djelatnih tvari topivih u mastima (lipofilnih tvari) može biti smanjena. Preporučuje se pričekati najmanje četiri sata između uzimanja takvih pripravaka i proizvoda linije L112.

Uzimanje linije proizvoda L112 ne preporučuje se uz obroke bogate vitaminima (kao što su salate ili povrće) s visokokvalitetnim uljima ili omega-3 masnim kiselinama (losos i tomu slično), jer se vitamini topivi u mastima i esencijalne masne kiseline mogu djelomično vezati.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Proizvodi iz linije L112 u sljedećim se slučajevima smiju uzimati samo nakon savjetovanja s liječnikom:

- nakon dugotrajnog uzimanja lijekova,
- nakon teške gastrointestinalne bolesti i operacija na gastrointestinalnom traktu,
- kod starih osoba (preko 80 godina).

Čuvati izvan dohvata djece.

Sadržava vlakna životinjskog podrijetla.

Mjere opreza:

Tablete treba uzimati cijele s puno niskokalorične tekućine (najmanje 250 ml) kako bi se osiguralo da dospiju do želuca. Budući da se kod linije proizvoda L112 radi o pripravku bogatom vlaknima, pobrinite se da pijete barem 2 litre tekućine dnevno.

Kako bi se osiguralo zadovoljavanje potreba za esencijalnim masnim kiselinama i vitaminima topivim u mastima (A, D, E i K), preporučujemo uzimanje proizvoda iz linije L112 samo uz 2 od 3 glavna obroka. Stoga je potrebno svakog dana pojesti barem jedan obrok s visokokvalitetnim uljima koji će vaše tijelo opskrbiti vitaminima topivim u mastima i esencijalnim masnim kiselinama. Multivitaminski pripravak također može nadopuniti vaše potrebe za vitaminima.

Ostali bitni sigurnosni aspekti

Do sada je zabilježen jedan slučaj sigurnosne korektivne radnje (engl. Field Safety Corrective Action, FSCA): Datum: 7. 8. 2008.

Broj slučaja pri institutu BfArM: 2977/08; broj izvješća pri nacionalnom nadležnom tijelu (engl. National Competent Authority, NCA): DE-BfArM-2008-09-22-119

Opoziv zbog mikrobne kontaminacije koja prelazi granične vrijednosti.

Zahvaćene serije u potpunosti su povučene s tržišta i uništene, te je provedena analiza uzroka.

Provedene su proširene i dodatne mjere za osiguranje mikrobiološke neškodljivosti kroz cijeli postupak proizvodnje. Provedena su dodatna ispitivanja u postupku proizvodnje.

5 Klinički podaci koji dokazuju sigurnost i učinkovitost

Klinička ispitivanja s linijom proizvoda L112

U nekoliko kliničkih ispitivanja ispitivala se učinkovitost tableta iz linije proizvoda L112. Ispitivanja su bila kontrolirana, što znači da postoji skupina za usporedbu u kojoj su sudionici primali isti oblik liječenja, izuzev proizvoda koji se ispituje. Osim toga, ispitivanja su bila dvostruko slijepa, što znači da ni sudionik ni ispitivač nisu znali tko je dobio medicinski proizvod, a tko proizvod za usporedbu. Proizvod za usporedbu obično je lažni medicinski proizvod bez djelatne tvari (placebo). K tome, ta raspodjela po skupinama također je bila randomizirana, odnosno nasumična.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Dugoročno ispitivanje u trajanju od 12 mjeseci

U dugoročnom ispitivanju u trajanju od 12 mjeseci, 50 sudionika uzimalo je L112 (2 x 2 tablete dnevno), a 50 sudionika placebo. Svih 100 sudionika zamoljeno je da smanje unos kalorija i da se više kreću. Te promjene ponašanja provjeravale su se svaka 3 mjeseca. Ispitivanje je završilo 49 sudionika iz skupine koja je uzimala L112, 48 iz skupine koja je uzimala placebo, dok su se tri sudionika (1 iz skupine koja je uzimala L112 i 2 iz skupine koja je uzimala placebo) povukla iz ispitivanja. Unutar jedne godine pacijenti koji su uzimali L112 izgubili su u prosjeku više od 12 kg (12,7 %). U skupini koja je uzimala placebo gubitak težine iznosio je samo 8 kg (8,4 %). Opseg struka smanjio se za otprilike 13 cm u skupini koja je uzimala L112 i za 10,2 cm u skupini koja je uzimala placebo. Te su razlike bile statistički značajne. U objema skupinama najveća promjena postignuta je u prvih 6 mjeseci. Osim toga, u skupini koja je uzimala L112 određeni krvni parametri koji se smatraju čimbenicima rizika za kardiovaskularne bolesti imali su značajno bolju tendenciju u odnosu na kontrolnu skupinu. LDL-kolesterol, koji se smatra kritičnim čimbenikom, u ovom je ispitivanju smanjen za 12,9 % u skupini koja je uzimala L112, a samo za 5,3 % u skupini koja je uzimala placebo.

Ovo visokokvalitetno, dugoročno kliničko ispitivanje dokazuje da uporaba linije proizvoda L112 rezultira statistički značajnim i klinički relevantnim mršavljenjem kada se proizvodi upotrebljavaju kako je opisano u uputama za uporabu. Ispunjeni su zahtjevi za ostvarivanje kliničke koristi: udio sudionika koji su postigli smanjenje tjelesne težine od 5 % bio je značajno veći u skupini koja je uzimala L112 nego u skupini koja je uzimala placebo. Više sudionika u skupini koja je uzimala L112 ranije je postiglo cilj smanjenja tjelesne težine od 5 % u odnosu na skupinu koja je uzimala placebo: nakon 3 mjeseca, 55 % sudionika koji su primali L112 i 17 % sudionika koji su primali placebo postiglo je smanjenje težine od 5 %. Nakon 6 mjeseci, gotovo svi koji su primali L112 dosegli su granicu od 5 % (98 %), dok je među onima koji su primali placebo tu granicu doseglo tek 67 %. Primjena linije proizvoda L112 rezultirala je značajno većim gubitkom tjelesne težine u skupini koja je uzimala L112, izmjerenim na kraju ispitivanja.

Taj je rad objavljen: 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

Dugoročno ispitivanje u trajanju od 25 tjedana

U ovom je ispitivanju sudjelovalo 107 sudionika. Svi sudionici trebali su biti na niskokaloričnoj dijeti i više se kretati. Sudionici u skupini koja je uzimala L112 izgubili su značajnih 1,8 kg više od onih u skupini za usporedbu. Smanjenje težine iznosilo je $5,8 \pm 4,09$ kg u skupini koja je uzimala L112 i $4,0 \pm 2,94$ kg u skupini koja je uzimala placebo. Nakon 25 tjedana, više sudionika u skupini koja je uzimala L112 uspjelo je smanjiti svoju tjelesnu težinu za 5 % (64,1 %) nego u skupini koja je uzimala placebo (42,6 %).

Ovo visokokvalitetno kliničko ispitivanje u trajanju od 25 tjedana dokazuje da uporaba linije proizvoda L112 rezultira statistički značajnim i klinički relevantnim smanjenjem tjelesne težine kada se proizvodi uzimaju kako je opisano u uputama za uporabu. Dodatna korist postignuta uporabom linije proizvoda L112 dovodi do jasne superiornosti u postizanju smanjenja težine od 5 %. To ukazuje na kliničku korist uporabe linije proizvoda L112 uz osnovnu terapiju.

Taj je rad objavljen: 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.

Usporedba s orlistatom (60 mg)

Orlistat je lijek koji se upotrebljava za liječenje pretilosti. On smanjuje apsorpciju masti, a time i apsorpciju energije iz crijeva tako što onemogućava djelovanje enzima za razgradnju masti.

U ovom ispitivanju, 64 sudionika uzimalo je L112 (2 x 2 tablete) ili, u kontrolnoj skupini, lijek bez recepta orlistat u dozi od 60 mg.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Sudionici su liječeni tijekom 12 tjedana. I u ovom su kliničkom ispitivanju svi sudionici zamoljeni da unose manje kalorija i da se više kreću. Ispitana su 64 sudionika u dvama različitim ispitivačkim centrima u Njemačkoj i Italiji. Razlika u gubitku težine bila je statistički značajna: u skupini koja je uzimala L112 sudionici su izgubili $6,7 \pm 3,14$ kg, a u skupini koja je uzimala orlistat $4,8 \pm 3,14$ kg. Broj sudionika koji su uspjeli smršaviti za 5 % bio je nešto veći u skupini koja je uzimala L112 (70 %) nego u skupini koja je uzimala orlistat (55 %). Međutim, ta razlika nije bila statistički značajna.

Taj je rad objavljen: 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 u kombinaciji s dijetom s formulom

U ovom ispitivanju sudjelovalo je 120 sudionika s prekomjernom težinom ili pretilošću. Ispitivanje je trajalo 12 tjedana. Kao osnovna promjena u prehrani, svi su pacijenti jednom dnevno uzimali zamjenski obrok (dijeta s formulom bogatom bjelančevinama). Povrh toga, sudionici su uzimali 1 x 2 tablete L112 ili placebo. Obje skupine postigle su značajan gubitak težine. U skupini koja je uzimala L112 $-5,5 \pm 3,8$ kg, a u skupini koja je uzimala placebo $-4,7 \pm 3,9$ kg. U skupini koja je uzimala L112 gubitak težine bio je za 0,74 kg veći nego u skupini koja je uzimala placebo. Međutim, ta razlika nije bila statistički značajna. Dodavanje proizvoda L112 bilo je učinkovitije u smanjenju vrijednosti šećera i lipida u krvi nego kod same dijetne formulom: HbA1c (vrijednost koja bilježi opterećenje glukozom tijekom duljeg vremenskog razdoblja), ukupni kolesterol, LDL-kolesterol i masnoće u krvi (TAG) značajno su više smanjeni u skupini koja je uzimala L112.

Taj je rad objavljen: 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

Usporedba tableta iz linije L112 s različitim pomoćnim tvarima za tabletiranje

U ispitivanju je sudjelovalo 45 ispitanika s prekomjernom težinom, 34 muškarca i 11 žena. Tijekom početnog razdoblja od 4 tjedna svi ispitanici slijedili su program promjene načina života sa smanjenim unosom kalorija i soli u prehrani i češćim kretanjem (standardna kontrola težine).

Odmah nakon tog prvog razdoblja, uslijedilo je drugo razdoblje od 4 tjedna, tijekom kojeg su ispitanici nastavili sa standardnom kontrolom težine te su dodatno nasumično uzimali postojeći proizvod (PGA) ili proizvod s novom formulacijom pomoćne tvari (PGB). Tablete su uzimane prije glavnih obroka u istoj dozi od 4 tablete po 750 mg (2 x 2).

Već u prva 4 tjedna tjelesna se težina u obje skupine smanjila za oko 1,6 kg. U narednoj četverotjednoj fazi liječenja u obje je skupine došlo do daljnjeg, statistički značajnog smanjenja tjelesne težine od 3,5 kg (PGA) do 3,7 kg (PGB). Ostale mjere kao što su opseg struka, masa masnog tkiva i određene krvne vrijednosti, koje se smatraju rizikom za kardiovaskularne bolesti, također su se usporedivo i značajno smanjile u objema skupinama. Nisu prijavljene nikakve nuspojave ni promjene stolice, osim vrlo malog broja slučajeva prolazne nadutosti, koji nisu bili klinički značajni.

Ovo ispitivanje pokazuje da se te dvije formulacije mogu smatrati istovjetnima. Međutim, razdoblje ispitivanja od četiri tjedna ipak je bilo prekratko, a ispitanici su tek djelomično predstavljali tipične korisnike da bi se moglo izvesti opće tvrdnje o učinkovitosti.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Tromjesečno ispitivanje s novim pomoćnim tvarima za tabletiranje

U ovom ispitivanju sudjelovalo je 150 pacijenata s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću u jednom talijanskom ispitivačkom centru. Svi sudionici dobili su individualne savjete o prehrani i promjeni načina života. Pacijenti su uzimali 2 x 2 tablete od 750 mg iz linije proizvoda L112 s novim pomoćnim tvarima za tabletiranje ili 2 x 2 tablete placeba u razdoblju od 90 dana. Od 150 pacijenata, 119 (58 u skupini koja je uzimala L112, 61 u skupini koja je uzimala placebo) završilo je ispitivanje. Pacijenti koji su bili zaraženi virusom COVID-19 isključeni su iz ispitivanja.

Unatoč tim ograničenjima, pacijenti koji su primali L112 postigli su znatno veći gubitak tjelesne težine od onih u skupini koja je uzimala placebo: pacijenti koji su 3 mjeseca uzimali L112 izgubili su u prosjeku 3,71 kg, dok su oni koji su uzimali placebo izgubili samo 1,12 kg. Podnošljivost obaju oblika liječenja bila je slična, bez nuspojava u skupini koja je uzimala placebo i jednim slučajem čvrste nakupine fekalnog materijala u crijevu u skupini koja je uzimala L112.

Sve u svemu, uz usporedive promjene načina života, pacijenti koji su uzimali L112 izgubili su najmanje tri puta više tjelesne težine od pacijenata koji su uzimali placebo. Radi se o značajnom poboljšanju tijekom relativno kratkog razdoblja liječenja.

Rezultati upitnika za korisnike 2020. – 2021.

U svrhu aktivnog utvrđivanja sigurnosti i uvjeta uzimanja linije proizvoda L112 u svakodnevnom životu, putem internetske ankete prikupljene su povratne informacije korisnika. U tu su svrhu umetci s QR kodovima stavljeni u preklopne kutije različitih veličina pakiranja. QR kodovi omogućuju pristup mrežnom upitniku u kojem se, između ostalog, traže anonimni podaci o korisnicima, sigurnosti i uvjetima uzimanja lijeka.

U međuvremenu su postali dostupni podaci iz upitnika za pacijente. Iako se radi samo o podacima iz upitnika za korisnike, rezultati učinkovitosti unutar su raspona vrijednosti dokazanih u kliničkim ispitivanjima. Stoga se može pretpostaviti da se rezultati postignuti u kliničkim ispitivanjima također mogu postići u uvjetima svakodnevnog života. Učestalost prijavljenih nuspojava pokazuje da je omjer koristi i rizika i dalje povoljan.

Aktualna posttržišna opažanja

Kako bi se dodatno razjasnilo djelovanje, provodi se ispitivanje o načinu djelovanja. Radi se o placebo kontroliranom, randomiziranom, dvostruko slijepom ispitivanju koje se provodi kao križno ispitivanje. To znači da će sudionici dobiti medicinski proizvod iz linije L112 i placebo jedan za drugim. Međutim, nasumično je određeno hoće li sudionici najprije dobiti medicinski proizvod pa zatim placebo ili obrnuto.

Cilj je tog ispitivanja istražiti utjecaj linije proizvoda L112 na apsorpciju kolesterola iz hrane.

Osim toga, u planu je i anketa za pacijente o njihovim iskustvima s recepturom 2020.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Sveukupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Predviđena namjena linije proizvoda L112:

Vezivo lipida

- za mršavljenje
- za kontrolu težine

s popratnim učinkom kojim se snižava razina LDL-kolesterola

u ciljnoj skupini

Odrasli s indeksom tjelesne mase (BMI) 25 i većim

za indikaciju

Liječenje prekomjerne težine i pretilosti

jasno je dokazano utvrđenim i analiziranim kliničkim podacima. Uporaba linije proizvoda L112 u ovoj skupini pacijenata rezultira jasno dokazivom, klinički relevantnom koristi pri gubitku težine. Postignuta klinička korist pritom je veća od one koja se obično postiže lijekovima bez recepta. Ta se tvrdnja temelji na čisto fizičkom načelu djelovanja poliglukozamina. Taj je učinak neovisan o korištenim pomoćnim tvarima za tabletiranje, tako da ista predviđena namjena i indikacija vrijede i za recepturu 2020.

Rizici povezani s uporabom linije proizvoda L112 gotovo su potpuno zanemarivi i ograničeni na eventualne blage, privremene smetnje probavnog trakta, koje se mogu usporediti s onima pri uzimanju prehrane bogate vlaknima.

Ovaj povoljan omjer rizika i koristi ukazuje na to da se linija proizvoda L112 može upotrebljavati već i tijekom osnovne terapije za prekomjernu težinu i pretilost.

6 Terapijske alternative

O drugim mogućnostima liječenja porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom koji će u obzir uzeti vašu osobnu situaciju.

Terapija za kontrolu težine uključuje dvije glavne faze: fazu smanjenja tjelesne težine i fazu dugotrajne stabilizacije tjelesne težine. Obje su važne za dugoročni uspjeh terapije.

Pritom postoje dvije osnovne vrste liječenja prekomjerne težine i pretilosti:

- konzervativni oblici liječenja i
- invazivni oblici liječenja.

Invazivni oblici liječenja (endoskopski postupci kao što su želučani balon ili kirurški zahvati za liječenje pretilosti) prema smjernicama njemačke Udruge za proučavanje pretilosti preporučuju se samo u osoba s pretilošću stupnja III (BMI ≥ 40 kg/m²) ili stupnja II (BMI 35,0 – 39,9 kg/m²) koje pate od značajnih bolesti uzrokovanih pretilošću.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Konzervativno liječenje prekomjerne težine i pretilosti

Osnovna terapija

Osnovna terapija pri svakom obliku liječenja prekomjerne tjelesne težine i pretilosti obuhvaća promjene prehrane, tjelesne aktivnosti i ponašanja. Koliko se težine može izgubiti osnovnom terapijom uvelike ovisi o tome koje će se točno mjere poduzeti. Prema smjernici, zdravstvena se korist ostvaruje gubitkom tjelesne težine za više od 5 % početne težine u osoba s indeksom tjelesne mase (BMI) do 35 kg/m².

Savjeti o prehrani rezultiraju prosječnim gubitkom težine od 6 % tijekom 12 mjeseci. To se pokazalo istraživanjem u kojem su se istovremeno analizirala različita, u potpunosti drukčija ispitivanja (meta-analiza).

Dijetom s formulom može se značajno jače ograničiti unos kalorija. Dijete s formulom obično se sastoje od gotovih napitaka ili hrane u prahu koja se treba pomiješati s tekućinom. Oni u cijelosti ili djelomično zamjenjuju pojedine obroke. Uz pridržavanje dijeta s formulom pod liječničkim nadzorom, 77 % sudionika postiglo je smanjenje tjelesne težine veće od 5 % unutar jedne godine, a gotovo polovica sudionika smanjila je svoju tjelesnu težinu za više od 10 %. U jednom drugom ispitivanju, vrlo strogo ograničenje unosa kalorija putem dijete s formulom rezultiralo je smanjenjem težine od 16,1 %, dok je strogo ograničenje rezultiralo smanjenjem od 9,7 %.

Koliko se težine može izgubiti osnovnom terapijom uvelike ovisi o tome koliko su stroga ograničenja kojih se sudionici moraju pridržavati.

Istraživanja u kojima se sažimaju različita ispitivanja pritom pokazuju da već i smanjeni unos masti bez daljnjih mjera dovodi do nešto manje težine, indeksa tjelesne mase (BMI), opsega struka i postotka tjelesne masti. Time se naglašava važnost smanjenja unosa masti putem prehrane pri liječenju prekomjerne težine i pretilosti. Upravo je to bit koncepta linije proizvoda L112.

Potporne mogućnosti liječenja

Ova osnovna terapija može biti popraćena raznim drugim konzervativnim oblicima liječenja kao što su posebne prehrane terapije, gotovi proizvodi, dodaci prehrani, medicinski proizvodi ili lijekovi. Za sprječavanje pretilosti načelno se preporučuje osnovna terapija. Treba napomenuti da se u načelu trebaju primjenjivati samo oni oblici liječenja čija je učinkovitost i sigurnost dokazana u kliničkim ispitivanjima. Zbog ograničenih kliničkih podataka, nema općih preporuka stručnih društava (npr. njemačke Udruge za proučavanje pretilosti (DAG)) za uzimanje dodatka prehrani i medicinskih proizvoda. Ako su dostupni podaci o učinkovitosti i sigurnosti medicinskog proizvoda, stručna društva smatraju da bi njegova primjena za mršavljenje u osoba s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilih osoba mogla imati smisla.

Potporna terapija lijekovima

Prema smjernicama njemačke Udruge za proučavanje pretilosti (DAG), liječenje lijekovima uzima se u obzir samo za pretile (BMI \geq 30 kg/m²) pacijente ili pacijente s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI \geq 25 kg/m²) sa značajnim popratnim bolestima, kao dodatak prehranbenim mjerama i fizičkom kretanju.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode (MDCG), rujan 2019., rev. 1 29. 3. 2023.

Među konzervativnim pristupima, uzimanje lijekova nosi potencijalno najveći rizik zbog njihova farmakološkog djelovanja i time povezanih nuspojava. Stoga prema konsenzusu stručnih društava taj pristup nema smisla za osobe s prekomjernom težinom bez bolesti povezanih s pretilošću (Smjernica 2014. njemačke Udruge za proučavanje pretilosti (DAG)). Ta se preporuka ne poštuje samo ako je dokazano da je sigurnosni profil terapije lijekovima vrlo nizak. Tako je 2009. godine djelatna tvar orlistat oslobođena od obveze propisivanja na recept u cijeloj Europi zbog svog povoljnog sigurnosnog profila i sada je pacijentima s prekomjernom tjelesnom težinom i pretilošću dostupna kao adjuvantna terapija već tijekom osnovne terapije.

Budući da linija proizvoda L112 zbog svog čisto fizičkog načina djelovanja nema farmakološko djelovanje te su interakcije s organizmom pacijenta ograničene isključivo na probavni trakt, izbjegavaju se nedostaci potporne terapije lijekovima povezani s farmakološkim načinom djelovanja.

7 Predloženi profil i obuka korisnika

Proizvode L112 krajnji korisnici uzimaju u kućnom okruženju odnosno svakodnevnom životu. Proizvodi L112 dostupni su u slobodnoj prodaji. Uzimaju se bez uključivanja medicinskog stručnog osoblja i izvan kliničkog okruženja. Upute za uporabu sadržavaju sve važne podatke za korisnika.