

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti serije izdelkov L112

Številka revizije: 03

Datum: 29. 3. 2023

Namen tega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti je zagotoviti javni dostop do bistvenih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti serije izdelkov L112. Spodnje informacije so namenjene bolnikom ali nestrokovnjakom. Podrobnejši povzetek za strokovnjake je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek ni namenjen kot nasvet za zdravljenje bolezni in težav. Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju vaših bolezni in težav ali uporabi serije izdelkov L112, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Ta povzetek ne nadomešča navodil za uporabo, ki jih najdete v vsaki zložljivi škatli.

1 Identifikacija izdelka in splošne informacije

Trgovsko ime izdelka

Različice iz serije izdelkov L112 se lahko tržijo pod naslednjimi trgovskimi imeni: formoline, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan

Ime in naslov proizvajalca

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Nemčija

Osnovni UDI-DI

426010333L112T4

Leto, v katerem je bil za izdelek izdan prvi certifikat (CE)

2001

2 Predvidena uporaba izdelka

Predvideni namen

Izdelki iz serije L112 so vezalci lipidov za zmanjšanje telesne teže in nadzor nad telesno težo s stranskim učinkom zmanjševanja holesterola-LDL.

Izdelki iz serije L112 s fizično vezavo zmanjšujejo prebavljivost lipidov in s tem povzročajo zmanjšan vnos kalorij. Na ta način pomagajo pri zmanjševanju telesne teže, vzdrževanju izgubljene teže in zmanjševanju holesterola-LDL.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Indikacije in ciljna skupina

Za zdravljenje prekomerne telesne teže in debelosti

Izdelki iz serije L112 so namenjeni odraslim osebam z indeksom telesne mase (ITM) nad 25 v povezavi z dieto z zmanjšanim vnosom kalorij.

Priporočen vnos

2 tableti 2 x na dan.

Tablet ne grizite in jih zaužijte cele, z veliko nizkokalorične tekočine (vsaj 250 ml), da se prenesejo v želodec. Ker so izdelki iz serije L112 bogati z vlakninami, zagotovite zadostno uživanje tekočine, vsaj 2 litra dnevno.

Za uravnavanje telesne teže lahko odmerek zmanjšate na 2 tableti na dan.

Kontraindikacije

Izdelkov iz serije L112 ne smejo uporabljati:

- ljudje z znano alergijo na rake ali katero koli drugo sestavino izdelka,
- osebe s prenizko telesno težo (ITM < 18,5 kg/m²),
- nosečnice in matere v času dojenja,
- ljudje s kroničnim zaprtjem, črevesno zaporo itd. in
- ljudje, ki dolgoročno uporabljajo zdravila, ki zmanjšujejo aktivnost črevesja

3 Opis izdelka

Opis izdelka

Serijo izdelkov L112 sestavljajo bikonveksne tablete s težo 500 mg ali 750 mg. Delež sestavin je pri obeh velikostih enak. Tako 750 mg tableta vsebuje 50 % več aktivnih vlaknin. Večjo različico priporočamo osebam, težjim od 75 kg.

Sestava:

Aktivna vlaknina poliglukozamin L112 (73 %): specifikacija L112 β-1,4-polimera iz D- glukoamina in N-acetil-D-glukoamina iz rakovih oklepov

Pomožne snovi: askorbinska kislina, vinska kislina, pomožne snovi za tabletiranje (rastlinski magnezijev stearat, rastlinska celuloza, natrijev sulfat, silicijev dioksid)

Te tablete so pakirane v pretisnem omotu. Pretisni omoti so skupaj z navodili za uporabo pakirani v zložljivi škatli.

Način delovanja

Glavna sestavina izdelkov serije L112 je neprebavljiva aktivna prehranska vlaknina poliglukozamin L112. Je naravnega izvora in zaradi svoje visoke sposobnosti vezave maščob lahko v prebavnem traktu veže velike količine lipidov (maščob, maščobnih kislin in holesterola).

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Absorpcija maščob skozi črevesno steno, ki v tankem črevesu običajno poteka zelo učinkovito, se v prisotnosti poliglukozamina L112 znatno zmanjša. L112 vpliva predvsem na prekomerno telesno težo, ki jo povzroča prehrana z veliko maščobami, kot so mastno meso, klobase, maslo, sir, čips, oreščki, pecivo ali sladoled. Drugi hranilni elementi, kot so sladkor, ogljikovi hidrati, beljakovine ali alkohol se ne vežejo; kalorično vrednost teh hranilnih elementov je treba zmanjšati, saj so v nasprotnem primeru telesu v celoti na voljo.

4 Tveganja in opozorila

Tveganja in neželeni učinki

Če menite, da se pri vas pojavljajo stranski učinki, povezani z uporabo medicinskih pripomočkov iz serije izdelkov L112, ali če vas skrbi morebitno tveganje, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta. To poročilo ne more in ne sme nadomestiti nasveta vašega zdravnika ali farmacevta.

Stranski učinki

Za beleženje pogostosti stranskih učinkov se zabeležijo vsa poročila o stranskih učinkih s strani bolnikov ali zdravstvenih delavcev in se primerjajo s številom prodanih pakiranj v istem obdobju. O »zelo redkih« stranskih učinkih se poroča, če je prejeto največ eno poročilo na vsakih 10.000 prodanih pakiranj.

Jemanje medicinskega pripomočka iz serije L112 lahko začasno spremeni konsistenco blata. V zelo redkih primerih so poročali o prebavnih težavah (zaprtje, napenjanje, občutek sitosti), predvsem zaradi nezadostnega vnosa tekočine. Pogostost je manjša od 1:10.000 na prodano pakiranje.

V zelo redkih primerih so možne alergijske reakcije na eno od sestavin ali v primeru obstoječe alergije na pršice (simptomi so lahko: izpuščaj, oteklina, srbenje, slabost, bruhanje, driska). Pogostost je manjša od 1:10.000 na prodano pakiranje.

Če se pojavijo neželeni učinki ali interakcije, vam priporočamo, da prenehate uporabljati izdelke iz serije L112 in se po potrebi posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom. Če v povezavi z uporabo izdelkov iz serije L112 opazite resno poslabšanje zdravstvenega stanja, o tem obvestite proizvajalca Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg in pristojni organ.

Interakcije:

Zaradi sposobnosti vezave maščob medicinskih pripomočkov iz serije izdelkov L112 se lahko poleg prehranskih maščob vežejo tudi v maščobi topne farmacevtske sestavine (kot so antiepileptiki, zdravila za redčenje krvi, hormonski pripravki, kontracepcijske tablete) ali v maščobah topni vitamini (A, D, E, K). Razpoložljivost v maščobi topnih (lipofilnih) učinkovin se lahko zmanjša. V tem primeru je priporočljivo, da med jemanjem izdelka L112 upoštevate vsaj štiriurni presledek.

Serije izdelkov L112 ni priporočljivo uživati z vitaminsko bogatimi obroki (npr. s solatami, zelenjavo), ki vsebujejo visokokakovostna olja ali omega-3 maščobne kisline (losos itd.), saj se lahko v maščobi topni vitamini in esencialne maščobne kisline delno vežejo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Izdelke iz serije L112 lahko uživata le po posvetu z zdravnikom v naslednjih primerih:

- po dolgotrajnem jemanju zdravil,
- po hudi bolezni prebavnega trakta in po operacijah na prebavnem traktu,
- pri visoki starosti (nad 80 let).

Hranite zunaj dosega otrok.

Z vlakninami živalskega izvora.

Previdnostni ukrepi:

Tablet ne grizite in jih zaužijte cele, z veliko nizkokalorične tekočine (vsaj 250 ml), da se prenesejo v želodec. Ker so izdelki iz serije L112 bogati z vlakninami, zagotovite zadostno uživanje tekočine, vsaj 2 litra dnevno.

Za zagotavljanje potrebe po esencialnih maščobnih kislinah in v maščobah topnih vitaminih (A, D, E in K), priporočamo, da izdelke iz serije L112 zaužijete le z dvema od treh glavnih obrokov. Za to je treba vsak dan zaužiti vsaj en obrok s kakovostnimi olji, ki organizem oskrbijo z vitamini, topnimi v maščobah, in esencialnimi maščobnimi kislinami. Multivitaminski dodatek lahko dopolni potrebe po vitaminih.

Drugi pomembni vidiki glede varnosti

Do zdaj je bil zabeležen en primer FSCA (Field Safety Corrective Action = varnostni korektivni ukrep):

Datum: 7. 8. 2008

Primer BfArM št: 2977/08; poročilo NCA št: DE-BfArM-2008-09-22-119 Odpoklic

zaradi mikrobne kontaminacije, ki presega mejno vrednost.

Prizadete serije so bile v celoti odpoklicane in uničene, opravljena pa je bila tudi analiza ključnega vzroka kontaminacije. V celotnem proizvodnem procesu so bili zagotovljeni razširjeni in dodatni ukrepi za zagotavljanje mikrobiološke varnosti. V proizvodnem procesu so bili izvedeni dodatni preskusi.

5 Klinični podatki, ki dokazujejo varnost in učinkovitost

Klinične študije s serijo izdelkov L112

Učinkovitost tablet iz serije izdelkov L112 je bila preučena v več kliničnih študijah. Študije so bile nadzorovane, kar pomeni, da je bila na voljo primerjalna skupina, katere udeleženci so bili deležni enake terapije, razen izdelka iz študije. Poleg tega so bile dvojno slepe, kar pomeni, da niti udeleženec niti raziskovalec nista vedela, kdo je prejemal medicinski pripomoček in kdo primerjalni izdelek. V večini primerov je primerjalni izdelek navidezni medicinski pripomoček brez zdravilne učinkovine (placebo). Poleg tega je bila ta razporeditev v skupine randomizirana, tj. naključna.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Dolgoročna študija v časovnem obdobju 12 mesecev

V dolgoročni študiji, ki je trajala 12 mesecev, je 50 udeležencev prejelo L112 (2 x 2 tableti dnevno), 50 udeležencev pa placebo. Vseh 100 udeležencev je bilo pozvanih, naj zmanjšajo vnos kalorij in se več gibljejo. Udeležence so vsake tri mesece izprašali glede sprememb v vedenju. Študijo je zaključilo 49 udeležencev iz skupine L112, 48 iz skupine s placebom, trije udeleženci (en iz skupine L112 in dva iz skupine s placebom) so prekinili študijo. V enem letu so bolniki z L112 v povprečju izgubili več kot 12 kg (12,7 %), v skupini s placebom le 8 kg (8,4 %). Obseg pasu se je z L112 zmanjšal za približno 13 cm, v skupini s placebom pa za 10,2 cm. Te razlike so bile statistično bistvenega pomena. V obeh skupinah je bila največja sprememba dosežena v prvih šestih mesecih. Poleg tega so se nekatere krvne vrednosti, ki veljajo za dejavnike tveganja za bolezni srca in ožilja, pri L112 razvijale bistveno boljše kot v kontrolni skupini. Holesterol LDL, ki velja za kritičnega, se je v tej študiji z uživanjem L112 znižal za 12,9 %, v skupini s placebom pa le za 5,3 %.

Ta visokokakovostna, dolgoročna klinična študija dokazuje, da uporaba serije izdelkov L112 privede do statistično zelo pomembnega in klinično relevantnega zmanjšanja telesne teže, če se uporablja, kot je opisano v navodilih za uporabo. Zahteve za klinično korist so bile izpolnjene: Delež udeležencev, ki so dosegli 5-odstotno zmanjšanje telesne teže, je bil v skupini z L112 bistveno večji kot v skupini s placebom. Cilj 5-odstotnega zmanjšanja telesne teže je več udeležencev z uživanjem L112 doseglo prej kot s placebom: po treh mesecih je 55 % udeležencev z odmerkom L112 in 17 % udeležencev s placebom doseglo 5-odstotno zmanjšanje telesne teže. Po šestih mesecih so skoraj vsi (98 %), ki so prejeli odmerek L112, dosegli 5-odstotno (98 %) zmanjšanje telesne teže, v skupini, ki je prejela placebo, pa le 67 % udeležencev. Ob koncu študije se je zaradi uporabe serije izdelkov L112 v skupini L112 telesna teža bistveno zmanjšala.

To delo je bilo objavljeno: 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

Dolgoročna študija v obdobju trajanja 25 tednov

V tej študiji je bilo analiziranih 107 udeležencev. Vsi udeleženci so morali uživati nizkokalorično prehrano in se več gibati. Udeleženci v skupini L112 so izgubili kar 1,8 kg telesne mase več kot udeleženci v primerjalni skupini. Teža se je zmanjšala za $5,8 \pm 4,09$ kg v skupini L112 in za $4,0 \pm 2,94$ kg v skupini s placebom. Po 25 tednih se je telesna teža v skupini L112 zmanjšala za 5 % (64,1 %) pri več udeležencih kot v skupini s placebom (42,6 %).

Ta visokokakovostna 25-tedenska klinična študija dokazuje, da uporaba serije izdelkov L112 vodi do statistično pomembne in klinično relevantne izgube telesne teže, če se uporablja, kot je opisano v navodilih za uporabo. Dodatna korist, ki jo prinaša uporaba serije izdelkov L112, je jasno zaznana prednost pri doseganju 5-odstotne izgube teže. To poleg osnovne terapije dokazuje klinična korist uporabe serije izdelkov L112.

To delo je bilo objavljeno: 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.

Primerjava z Orlistatom (60 mg)

Orlistat je zdravilo za zdravljenje debelosti. Z zaviranjem encimov, ki razgrajujejo maščobe, zmanjšuje absorpcijo maščob in s tem absorpcijo energije v črevesju.

V tej študiji je 64 udeležencev prejelo bodisi zdravilo L112 (2 x 2 tableti) ali v kontrolni skupini zdravilo Orlistat, ki je na voljo brez recepta, v odmerku 60 mg.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Terapija je trajala 12 tednov. Tudi v tej klinični študiji so morali vsi udeleženci zaužiti manj kalorij in več telovaditi. 64 udeležencev je bilo pregledanih v dveh različnih študijskih centrih v Nemčiji in Italiji. Razlika v zmanjšanju telesne teže je bila iz statističnega vidika pomembna: v skupini L112 so udeleženci izgubili $6,7 \pm 3,14$ kg, v skupini z Orlistatom pa $4,8 \pm 3,14$ kg. Število udeležencev, ki jim je uspelo zmanjšati telesno težo za 5 %, je bilo nekoliko višje v skupini, ki je prejela terapijo z L112 (70 %) kot v skupini z Orlistatom (55 %). Vendar ta razlika statistično ni bila pomembna.

To delo je bilo objavljeno: 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.

Zdravilo L112 skupaj z dietno formulacijo nadomestka obroka

V študiji je sodelovalo 120 udeležencev s prekomerno telesno težo ali debelostjo. Študija je trajala 12 tednov. Kot osnovno spremembo prehrane so vsi bolniki enkrat na dan zaužili nadomestek obroka (visokobeljakovinska dietna formulacija nadomestka obroka). Poleg tega so udeleženci prejeli 1 x 2 tableti zdravila L112 ali placebo. Obe skupini sta dosegli znatno zmanjšanje telesne teže. V skupini L112 so izgubili $-5,5 \pm 3,8$ kg, v skupini s placebom pa $-4,7 \pm 3,9$ kg. V skupini L112 je bila izguba telesne teže za 0,74 kg večja kot v skupini s placebom. Vendar ta razlika statistično ni bila pomembna. Dodatno dajanje serije izdelkov L112 je bilo bolj učinkovito pri zniževanju ravni glukoze in lipidov v krvi kot samo dieta s formulacijo nadomestka obroka: HbA1c (vrednost, ki beleži obremenitev z glukozo v daljšem časovnem obdobju), skupni holesterol, holesterol LDL in lipidi v krvi (TAG) so se bistveno zmanjšali v skupini L112.

To delo je bilo objavljeno: 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

Primerjava tablet L112 z različnimi pomožnimi snovmi za tabletiranje

V tej študiji je sodelovalo 45 preskušanih oseb s prekomerno telesno težo, 34 moških in 11 žensk. V začetnem štiritedenskem obdobju so vse preskušane osebe izvajale program spremembe življenjskega sloga z zmanjšanjem vnosa kalorij in soli s hrano ter povečano telesno dejavnostjo (standarda terapija).

Takoj po tem prvem obdobju je sledilo drugo časovno obdobje štirih tednov, v katerem so preskušane osebe nadaljevale s standardno terapijo in dodatno naključno prejemale bodisi obstoječi izdelek (PGA) bodisi izdelek z novo formulacijo pomožne snovi (PGB). Tablete so prejemale v enakem odmerku – 4 tablete po 750 mg (2 x 2) pred glavnimi obroki.

Že v prvih štirih tednih se je telesna teža v obeh skupinah zmanjšala za približno 1,6 kg. V naslednji štiritedenski fazi terapije sta obe skupini pokazali statistično pomembno zmanjšanje telesne teže za 3,5 kg (PGA) in 3,7 kg (PGB). Tudi druge meritve, kot so obseg pasu, maščobna masa in nekatere vrednosti krvi, ki veljajo za tveganje za bolezni srca in ožilja, so se v obeh skupinah znatno in primerljivo zmanjšale. O stranskih učinkih ali spremembah v blatu niso poročali, razen v zelo redkih primerih prehodno napihnjenega trebuha, ki pa niso bili klinično pomembni.

Ta študija kaže, da se lahko obe formulaciji štejeta za enakovredni. Vendar je bilo obdobje študije, ki je trajalo štiri tedne, prekratko za splošne zaključke o učinkovitosti, poleg tega pa so bile preskušane osebe le delno tipični uporabniki.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Trimesečna študija z novimi pomožnimi snovmi za tabletiranje

V tej študiji je v italijanskem študijskem centru sodelovalo 150 bolnikov s prekomerno telesno težo ali debelostjo. Vsi udeleženci so prejeli individualne nasvete o prehrani in spremembi življenjskega sloga. Bolniki so 90 dni prejeli bodisi 2 x po 2 750-miligramski tableti iz serije izdelkov L112 z novimi pomožnimi snovmi za tabletiranje ali 2 x po 2 tableti placeba. Od 150 bolnikov jih je 119 (58 v skupini L112, 61 v skupini s placebom) zaključilo študijo. Bolniki z okužbo s COVID-19 so bili iz študije izključeni.

Kljub tem omejitvam so bolniki, ki so prejeli L112, dosegli bistveno večje zmanjšanje telesne teže kot bolniki v skupini s placebom: bolniki, ki so tri mesece uživali zdravilo L112, so v povprečju shujšali za 3,71 kg, bolniki s placebom pa le za 1,12 kg. Prenašanje obeh zdravljenj je bilo podobno, v skupini s placebom ni bilo stranskih učinkov, v skupini z zdravilom L112 pa se je pojavil en primer fekalnih kamnov.

Na splošno so bolniki, ki so primerljivo spremenili življenjski slog, z zdravilom L112 izgubili vsaj trikrat več telesne teže kot bolniki, ki so prejeli placebo. To je opazno izboljšanje za dokaj kratko trajanje terapije.

Rezultati ankete uporabnikov za obdobje 2020–2021

Za aktivno ugotavljanje varnosti in pogojev uporabe serije izdelkov L112 v vsakdanjih pogojih, smo s spletno anketo pridobili povratne informacije uporabnikov. V ta namen so bili vložki s kodami QR vstavljeni v zložljive škatle različnih velikosti pakiranj. Kode QR omogočajo dostop do spletnega vprašalnika, ki med drugim anonimno zbira podatke o uporabnikih, varnosti in pogojih uporabe.

Na voljo so podatki iz ankete, ki smo jo opravili na udeležencih študije. Čeprav gre le za podatke iz ankete uporabnikov, so rezultati delovanja v območju vrednosti, dokazanih v kliničnih študijah. Zato lahko domnevamo, da so rezultati, doseženi v kliničnih študijah, dosegljivi tudi v vsakodnevnih pogojih. Pogostost poročanja o stranskih učinkih kaže, da je razmerje med koristnimi učinki in tveganjem še vedno nespremenjeno ugodno.

Sprotna opazovanja po lansiranju na tržišče

Za nadaljnjo pojasnitev načina delovanja se izvaja študija mehanizma delovanja. Ta študija je kontrolirana s placebom, randomizirana, dvojno slepa in izvedena kot navzkrižna študija. To pomeni, da udeleženci zaporedoma prejmejo medicinski pripomoček iz serije izdelkov L112 in placebo. Udeleženci so naključno (randomizirano) razporejeni tako, da prejmejo medicinski pripomoček, ki mu sledi placebo, ali obratno.

Namen te študije je raziskati vpliv serije izdelkov L112 na absorpcijo holesterola iz prehrane.

Načrtovana je tudi raziskava o izkušnjah bolnikov z recepturo 2020.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Predvideni namen, ki ga ima serija izdelkov L112:

vezalec maščob

- za zmanjšanje telesne teže
- za nadzor nad telesno težo

s spremljajočim učinkom, ki znižuje holesterol LDL.

pri ciljni skupini

odraslih oseb z indeksom telesne mase (ITM) 25 in več

za indikacijo

Za zdravljenje prekomerne telesne teže in debelosti

je jasno razviden iz opredeljenih in ovrednotenih kliničnih podatkov. Uporaba serije izdelkov L112 pri tej skupini bolnikov prinaša jasno dokazljivo, klinično relevantno korist pri zmanjševanju telesne teže. Dosežena klinična korist je večja od tiste, ki se običajno doseže z zdravili brez recepta. To je posledica povsem fizikalnega načela delovanja poliglukozamina. Ta učinek je neodvisen od uporabljenih pomožnih snovi za tabletiranje, tako da se lahko na ta predvideni namen in indikacijo sklicuje tudi receptura 2020.

Tveganja, povezana z uporabo serije izdelkov L112, so skoraj povsem zanemarljiva in so omejena na morebitne blage, začasne motnje prebavnega trakta, ki so primerljivi z učinki prehrane z veliko vlakninami.

To ugodno razmerje med tveganjem in koristjo pomeni, da se lahko serija izdelkov L112 uporablja že pri osnovnem zdravljenju prekomerne telesne teže in debelosti.

6 Terapevtske alternative

O alternativnih metodah zdravljenja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ki lahko upošteva vaše osebne okoliščine.

Zdravljenje za nadzor nad telesno težo je sestavljeno iz dveh glavnih faz: faza zmanjševanja telesne teže in faza dolgoročne stabilizacije telesne teže. Obe sta pomembni za dolgoročni uspeh terapije.

Ob tem obstajata dve osnovni skupini terapije prekomerne telesne teže in debelosti:

- konzervativno zdravljenje in
- invazivno zdravljenje.

Invazivno zdravljenje (endoskopski posegi, kot so želodčni baloni ali operacije za zdravljenje prekomerne telesne teže) je v skladu s smernicami nemškega društva za debelost priporočljivo le za osebe z debelostjo razreda III (indeks telesne mase ≥ 40 kg/m²) ali razreda II (indeks telesne mase 35,0-39,9 kg/m²) s hudimi boleznimi, ki so posledica debelosti.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Konzervativno zdravljenje prekomerne telesne teže in debelosti

Osnovna terapija

Osnovna terapija vsakega zdravljenja prekomerne telesne teže in debelosti je sestavljena iz sprememb v prehrani, gibanju in vedenju. Koliko teže je mogoče izgubiti z osnovno terapijo, je zelo odvisno tega, kateri ukrepi, natančno, so bili sprejeti. Smernica predvideva zdravstveno korist pri izgubi več kot 5 % začetne telesne teže pri ljudeh z ITM do 35 kg/m².

Rezultat prehranskega svetovanja prinese povprečno 6-odstotno zmanjšanje telesne teže v 12 mesecih. To je pokazala raziskava, ki je skupaj analizirala zelo različne študije (metaanaliza).

Z dieto s formulacijo nadomestka obroka je količina zaužitih kalorij lahko bistveno bolj omejena. Diete s formulacijo nadomestka obroka so običajno sestavljene iz pripravljenih napitkov ali živil v prahu, ki jih je treba zmešati s tekočino. V celoti ali delno nadomeščajo posamezne obroke. Z uporabo diete s formulacijo nadomestka obroka pod zdravniškim vodstvom je 77 % udeležencev v enem letu zmanjšalo telesno težo za več kot 5 %, skoraj polovica udeležencev pa za več kot 10 %. V neki drugi študiji se je pri zelo strogem omejevanju vnosa kalorij s pomočjo diete s formulacijo nadomestka obroka telesna teža zmanjšala za 16,1 %, pri strogem omejevanju pa za 9,7 %.

Kolikšno težo je mogoče izgubiti z osnovno terapijo, je v veliki meri odvisno od strogosti omejitev, ki jih morajo udeleženci sprejeti.

Raziskave, ki povzemajo različne študije, kažejo, da že zmanjšan vnos maščob brez dodatnih ukrepov vodi do nekoliko nižje telesne teže, ITM, obsega pasu in odstotka telesne maščobe. To poudarja pomen zmanjšanja vnosa maščob v prehrano pri zdravljenju prekomerne telesne teže in debelosti. Prav v tem primeru je treba omeniti koncept serije izdelkov L112.

Možnosti podpornega zdravljenja

To osnovno terapijo lahko spremljajo različni drugi konzervativni načini zdravljenja, kot so posebne prehranske terapije, pripravljene izdelki, prehranski dodatki, medicinski pripomočki ali zdravila. Za preprečevanje debelosti se načeloma priporoča osnovna terapija. Opozoriti je treba, da je treba v splošnem uporabljati le zdravljenja, katerih učinkovitost in varnost sta bili dokazani v kliničnih študijah. Zaradi omejenih kliničnih podatkov strokovna združenja (npr. DAG Deutsche Adipositas Gesellschaft) nimajo splošnih priporočil za uporabo prehranskih dopolnil in medicinskih pripomočkov. Če so na voljo podatki o učinkovitosti in varnosti medicinskega pripomočka, je po mnenju strokovnih združenj njegova uporaba za zmanjševanje telesne teže pri ljudeh s prekomerno telesno težo ali debelostjo lahko smiselna.

Podporna terapija z zdravili

Smernice DAG obravnavajo le terapijo z zdravili v primeru debelosti (indeks telesne mase ≥ 30 kg/m²) ali pri bolnikih s prekomerno telesno težo (indeks telesne mase ≥ 25 kg/m²) s pomembnimi spremljajočimi boleznimi, kot dodatek k prehranskim ukrepom in telesni vadbi.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) v skladu z Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (MDCG) 2019-09 rev. 1 29. 3. 2023

Med konzervativne pristope sodi pristop, ki vključuje uporabo zdravil in je potencialno najbolj tvegan zaradi farmakološkega učinka in z njim povezanih stranskih učinkov. Zato ta pristop po soglasnem mnenju strokovnih združenj ni primeren za ljudi s prekomerno telesno težo brez bolezni, povezanih z debelostjo (smernica DAG, 2014). To priporočilo se prekrši le, kadar je varnostni profil zdravljenja z zdravili dokazano zelo nizek. Leta 2009 je bila učinkovina Orlistat zaradi ugodnega varnostnega profila po vsej Evropi oproščena predpisovanja na recept in je zdaj na voljo bolnikom s prekomerno telesno težo in debelostjo kot adjuvantna terapija že med osnovno terapijo.

Ker serija izdelkov L112 zaradi svojega izključno fizikalnega načina delovanja ne razvije farmakološkega učinka, interakcije na telo bolnika pa so omejene izključno na gastrointestinalni trakt, se izognemo slabostim podpornega zdravljenja z zdravili, povezanim s farmakološkim načinom delovanja.

7 Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Izdelke L112 uporablja končni uporabnik v domačem okolju ali v vsakdanjem življenju. Izdelki L112 so na voljo brez recepta. Uporabljajo se brez soudeležbe zdravstvenih strokovnih delavcev in tudi ne v kliničnem okolju. Navodila za uporabo vsebujejo vse pomembne informacije za uporabnika.