

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for produktlinjen L112

Revisionsnummer: 04

Dato: 04.11.2024

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne har til formål at give offentligheden adgang til de vigtigste aspekter af sikkerheden ved og den kliniske ydeevne for L112-produktlinjen. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægmand. En mere detaljeret kort sammenfatning beregnet for fagfolk findes i første del af dette dokument.

Denne sammenfatning skal ikke forstås som et råd til behandling af sygdomme og lidelser. Tal med din læge eller dit apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen af dine sygdomme eller brugen af L112-produktlinjen eller ønsker at klage. Denne sammenfatning erstatter ikke indlægssedlen, som du finder i hver foldeæske.

1. Produktidentifikation og generelle oplysninger

Produktets handelsnavn

Varianter af L112-produktlinjen kan være markedsført under følgende handelsnavne: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect.

Fabrikantens navn og adresse

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Tyskland

Grundlæggende UDI-DI

426010333L112T4

Året for udstedelse af det første produktcertifikat (CE)

2001

2. Produktets tilsigtede anvendelse

Erklæret formål

Produkterne i L112-linjen er fedtbindere beregnet til vægtreduktion og vægtkontrol med en ledsagende LDL-kolesterolsænkende virkning.

Produkterne i L112-linjen mindsker fordøjeligheden af fedt gennem fysisk binding og fører dermed til et nedsat calorieindtag. Som resultat understøtter produkterne vægttab, vedligeholdelse af vægttab og sænkning af LDL-kolesterolniveaue.

Indikationer og målgruppe

Til behandling af overvægt og adipositas

Produkterne i L112-produktlinjen er beregnet til voksne med et kropsmasseindeks (BMI) på over 25 i forbindelse med en kost med reduceret kalorieindhold.

Anbefalet dosis

2 tabletter 2 gange dagligt.

Tag tabletterne hele med rigelig kaloriefattig væske (mindst 250 ml) for at sikre transporten ned i maven. Da produkterne i L112-produktlinjen er fiberrige præparater, skal du sørge for at drikke mindst 2 liter væske om dagen.

Ved vægtkontrol kan dosis reduceres til 2 tabletter dagligt.

Kontraindikationer

Tag ikke produkter fra L112-linjen, hvis du:

- er allergisk over for krebsdyr eller nogen af indholdsstofferne
- er undervægtig (BMI lavere end 18,5 kg/m²)
- er gravid eller ammer
- lider af kronisk forstoppelse, tarmobstruktion osv.
- er kronisk bruger af medicin, der reducerer tarmaktiviteten.

3. Beskrivelse af produktet

Produktbeskrivelse

L112-produktlinjen består af bikonvekse tabletter med en vægt på 500 mg eller 750 mg. Procentdelen af ingredienser er den samme for begge størrelser. Det betyder, at 750-mg-tabletten indeholder 50 % flere aktive fibre. Vi anbefaler den større version til personer med en vægt på over 75 kg.

Sammensætning:

Aktiv kostfiber polyglucosamin L112 (73 %): Specifikation L112 af β -1,4-polymer fra D-glucosamin og Nacetyl-D-glucosamin fra krebsdyrskaller

Hjælpestoffer: Ascorbinsyre, vinsyre, tablethjælpemidler (vegetabilsk magnesiumstearat, vegetabilsk cellulose, natriumsulfat, siliciumdioxid)

Tabletterne er pakket i blisterpakninger. Blisterpakkerne er pakket i en foldeæske sammen med indlægssedlen.

Virkningsmåde

Hovedindholdsstoffet er den ufordøjelige aktive fiber polyglucosamin L112. Dette indholdsstof er af naturlig oprindelse og kan takket sin høje fedtbindingskapacitet binde store mængder fedt, dvs. fedtstoffer, fedtsyrer og kolesterol, i fordøjelseskanalen. Optagelsen af fedt gennem tarmvæggen, som

normalt sker meget effektivt i tyndtarmen, mindskes betydeligt i nærvær af polyglucosamin L112. L112 påvirker primært overvægt, som skyldes en fedtholdig kost som f.eks. fedt kød, pølser, smør, ost, chips, nødder, kager eller is. Andre fødevarekomponenter som sukker, kulhydrater, protein eller alkohol bindes ikke. Dette kalorieindtag skal mindskes, da disse kalorier ellers er fuldt tilgængelige for kroppen.

4. Risici og advarsler

Risici og uønskede virkninger

Tal med din læge eller dit apotek, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med brugen af det medicinske udstyr L112, eller hvis du er bekymret for mulige risici. Denne sammenfatning kan og bør ikke erstatte råd fra din læge eller apoteket.

Bivirkninger

For at få et overblik over, hvor ofte bivirkninger opstår, bliver alle indberetninger om bivirkninger fra både patienter og sundhedspersonale registreret. Disse indberetninger sammenlignes derefter med, hvor mange pakninger med produktet der er blevet solgt i den samme periode. Bivirkninger betegnes som „meget sjældne“, hvis der maksimalt modtages én indberetning for hver 10.000 solgte pakninger.

Ved indtagelse af produkter fra L112-linjen, kan det midlertidigt ændre konsistensen af afføringen. I meget sjældne tilfælde er der indberettet om fordøjelsesproblemer (forstoppelse, luft i maven, oppustethed), primært på grund af utilstrækkeligt væskeindtag. Hyppigheden er lavere end 1:10.000 pr. solgt pakke.

Allergiske reaktioner over for et af indholdsstofferne eller ved en eksisterende allergi over for husstøvmider er mulige i meget sjældne tilfælde (symptomerne kan være: hududslæt, hævelse, kløe, kvalme, opkastning, diarré). Hyppigheden er lavere end 1:10.000 pr. solgt pakke.

I tilfælde af bivirkninger eller interaktioner bør produkter i L112-produktlinjen ikke længere indtages. En læge eller apotekspersonalet konsulteres om nødvendigt. Hvis du oplever en alvorlig forringelse af din sundhedstilstand i forbindelse med brugen af produkter i L112-produktlinjen, skal du indberette dette til fabrikanten Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg og de relevante myndigheder.

Interaktioner:

På grund af egenskaben til at binde fedt kan produkterne i L111-produktlinjen også binde fedtopløselige, aktive farmaceutiske stoffer (såsom antiepileptika, blodfortyndende midler, hormonpræparater, p-piller) eller fedtopløselige vitaminer (A, D, E, K) ud over fedt i kosten. Tilgængeligheden af fedtopløselige (lipofile) aktive ingredienser kan blive reduceret. I disse tilfælde anbefales det at sørge for et tidsinterval på mindst fire timer mellem indtagelse af medicinen og L112-produkterne.

L112-produkterne bør ikke anvendes sammen med vitaminrige måltider (f.eks. salat, grøntsager) med olier af høj kvalitet eller omega-3-fedtsyrer (laks osv.), da fedtopløselige vitaminer og essentielle fedtsyrer kan bindes delvist.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Du bør kun tage Produkter i L112-linjen i følgende tilfælde efter samråd med en læge:

- Hvis du er kronisk bruger af medicin
- Hvis du lider af alvorlige mave-tarm-sygdomme og efter operationer i mave-tarm-kanalen
- Hvis du er ældre (over 80 år)

Opbevares utilgængeligt for børn.

Indeholder fibre af animalsk oprindelse.

Forbehold:

Tag tabletterne hele med rigelig kaloriefattig væske (mindst 250 ml) for at sikre transporten ned i maven. Da produkterne i L112-produktlinjen er et fiberrigt præparat, skal du sørge for at drikke mindst 2 liter væske om dagen.

For at sikre, at du får dækket dit behov for essentielle fedtsyrer og fedtopløselige vitaminer (A, D, E og K), bør du kun tage produkterne i L112-produktlinjen ved 2 ud af de 3 hovedmåltider. Mindst ét måltid om dagen bør indeholde olier af høj kvalitet, som forsyner kroppen med fedtopløselige vitaminer og essentielle fedtsyrer.

Yderligere relevante sikkerhedsaspekter

Til dato har der været ét tilfælde af en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA; Field Safety Corrective Action): Dato: 07.08.2008

BfArm sag nr.: 2977/08; NCA-rapport nr.: DE-BfArM-2008-09-22-119 Tilbagetrækning på grund af mikrobiel forurening, der overskrider grænseværdien.

De berørte partier blev trukket helt tilbage fra markedet og destrueret, og der blev gennemført en analyse af årsagen. Udvidede og yderligere foranstaltninger er blevet gennemført for at sikre mikrobiologisk sikkerhed gennem hele fremstillingsprocessen. Yderligere kontroller er blevet gennemført i fremstillingsprocessen.

5. Kliniske data til demonstration af sikkerhed og ydeevne

Kliniske forsøg med L112-produktlinjen

Virningen af tabletterne i L112-produktlinjen er blevet undersøgt i flere kliniske forsøg. Forsøgene var kontrollerede, hvilket betyder, at en sammenligningsgruppe indgår i forsøget. Denne gruppe modtager samme behandling bortset fra det produkt, der undersøges. Forsøgene var også dobbeltblindede, hvilket betyder, at hverken deltager eller investigator vidste, hvem der fik tildelt det medicinske udstyr, og hvem der fik et sammenligningsprodukt. I de fleste tilfælde er komparatoren et tilsvarende medicinsk udstyr uden aktiv bestanddel (placebo). Tildelingen til grupperne var også randomiseret, dvs. tilfældig.

Langtidsforsøg over 12 måneder

I et langtidsforsøg på over 12 måneder tog 50 deltagere L112 (2 x 2 tabletter dagligt), og 50 deltagere tog et placebo. Alle 100 deltagere blev bedt om at nedsætte deres kalorieindtag og dyrke mere motion. Disse adfærdsændringer blev undersøgt hver 3. måned. 49 deltagere fra L112-gruppen og 48 fra placebogruppen gennemførte forsøget. Tre deltagere (1 fra L112-gruppen og 2 fra placebogruppen) afbrød forsøgsdeltagelsen. Inden for et år tabte patienterne i gennemsnit over 12 kg (11,7 %) med L112. I placebogruppen var det tilsvarende tal 8 kg (8,4 %). Taljeomkredsen blev reduceret med ca. 13 cm med L112 og med 10,2 cm i placebogruppen. Disse forskelle var statistisk signifikante. I begge grupper blev den største ændring opnået i løbet af de første 6 måneder. Desuden udviklede de blodværdier, som anses for at være risikofaktorer for hjerte-kar-sygdomme, sig markant bedre for L112-gruppen end for kontrolgruppen. LDL-kolesterol, som anses for at være kritisk, faldt med 12,9 % i dette forsøg med L112, men kun med 5,3 % i placebogruppen.

Dette langvarige kliniske forsøg af metodisk høj kvalitet viser, at brugen af L112-produktlinjen fører til en statistisk signifikant og klinisk relevant vægtreduktion, når den tages som beskrevet i indlægssedlen. Kravene til kliniske fordele var opfyldt: Andelen af forsøgsdeltagere, der opnåede et vægttab på 5 %, var betydeligt højere i L112-gruppen end i placebogruppen. Målet om et vægttab på 5 % blev nået tidligere af flere deltagere med L112 end med placebo: Efter 3 måneder havde 55 % af deltagerne med L112 og 17 % af deltagerne med placebo opnået en vægtreduktion på 5 %. Efter 6 måneder havde næsten alle med L112 nået 5 %-mærket (98 %), sammenlignet med 67 % i placebogruppen. Indtagelse af produkter i L112-produktlinjen førte til et betydeligt større vægttab i L112-gruppen ved forsøgets afslutning.

Dette forsøg er blevet publiceret i: 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

Langtidsforsøg over 25 uger

I dette forsøg blev 107 deltagere undersøgt. Alle deltagere skulle spise en kaloriefattig kost og dyrke mere motion. Deltagerne i L112-gruppen tabte sig signifikant 1,8 kg mere end deltagerne i sammenligningsgruppen. Vægtreduktionen var $5,8 \pm 4,09$ kg i L112-gruppen og $4,0 \pm 2,94$ kg i placebogruppen. Efter 25 uger havde flere deltagere i L112-gruppen reduceret deres kropsvægt med 5 % (64,1 %) end i placebogruppen (42,6 %).

Dette kliniske forsøg af metodisk høj kvalitet med en varighed på 25 uger viser, at anvendelsen af L112-produktlinjen resulterer i en statistisk signifikant og klinisk relevant vægtreduktion, når den tages som beskrevet i indlægssedlen. Den ekstra fordel ved brug af L112-produktlinjen resulterer i en markant forbedring i forhold til at opnå et 5 % vægttab. Dette beviser den kliniske fordel ved brugen af L112-produktlinjen som supplement til grundlæggende behandling.

Dette forsøg er blevet publiceret i: Pokhis et al.: Efficacy of polyglucosamine for weight loss – confirmed in a randomized, doubleblind, placebo-controlled clinical investigation. BMC Obesity (2015) 2:25. DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.

Sammenligning med orlistat (60 mg)

Orlistat er et lægemiddel til behandling af adipositas. Det reducerer optagelsen af fedt og dermed optagelsen af energi fra tarmen ved at hæmme de fedtspaltende enzymer.

I dette forsøg modtog de 64 deltagere enten L112 (2 x 2 tabletter) eller, i kontrolgruppen, håndkøbsmedicinen orlistat i en dosis på 60 mg. Deltagerne blev behandlet i 12 uger. Alle deltagere i dette kliniske forsøg blev også bedt om at indtage færre kalorier og dyrke mere motion. 64 deltagere blev undersøgt på to forskellige forsøgscentre, et i Tyskland og et i Italien. Forskellen i vægtreduktion var statistisk signifikant: I L112-gruppen tabte deltagerne $6,7 \pm 3,14$ kg, i orlistat-gruppen $4,8 \pm 3,14$ kg. Antallet af deltagere, der reducerede deres vægt med 5 %, var lidt højere i L112-gruppen (70 %) end i orlistat-gruppen (55 %). Denne forskel var dog ikke statistisk signifikant.

Dette forsøg er blevet publiceret i: 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 med måltidserstatninger

120 overvægtige eller adipøse deltagere deltog i dette forsøg. Forsøget varede 12 uger. Som en grundlæggende kostændring indtog alle patienter en måltidserstatning (proteinrig kost) én gang dagligt. Derudover tog deltagerne enten 1 x 2 tabletter L112 eller placebo. Begge grupper opnåede et betydeligt vægttab. I L112-gruppen $-5,5 \pm 3,8$ kg, i placebogruppen $-4,7 \pm 3,9$ kg. I L112-gruppen var vægttabet 0,74 kg højere end i placebogruppen. Denne forskel var dog ikke statistisk signifikant. Den ekstra indtagelse af L112 var mere effektiv til at sænke værdierne for blodsukker og fedtindhold i blodet end måltidserstatningen alene. HbA1c (en værdi, der måler glukosebelastningen over en længere periode), total kolesterol, LDL-kolesterol og fedtindhold i blodet (TAG) blev reduceret væsentligt mere i L112-gruppen.

Dette forsøg er blevet publiceret i: 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

Sammenligning af L112-tabletter med indhold af forskellige hjælpestoffer

Forsøget omfattede 45 overvægtige forsøgspersoner, 34 mænd og 11 kvinder. I en indledende periode på 4 uger fulgte alle forsøgspersoner et program til ændring af livsstilen med en reduktion af kalorie- og saltindtaget gennem kosten og øget motion (standardbehandling).

Umiddelbart efter denne indledende periode fulgte en anden periode på 4 uger, hvor forsøgspersonerne fortsatte med standardbehandlingen og derudover fik enten det eksisterende produkt (PGA) eller produktet formuleret med det nye hjælpestof (PGB) efter et tilfældighedsprincip. Tabletterne blev indtaget i samme dosis på 4 tabletter á 750 mg (2 x 2) før hovedmåltiderne.

Alene i løbet af de første 4 uger faldt kropsvægten med omkring 1,6 kg i begge grupper. I den efterfølgende fire ugers behandlingsfase udviste begge grupper en yderligere, statistisk signifikant reduktion på 3,5 kg (PGA) til 3,7 kg (PGB). Andre mål som taljemål, fedtmasse og visse blodværdier, som anses for at udgøre en risiko for hjerte-kar-sygdomme, faldt også markant og sammenligneligt i begge grupper. Der blev ikke rapporteret om bivirkninger eller ændringer i afføringen, bortset fra meget få tilfælde af forbigående luft i maven, som ikke var af klinisk betydning.

Dette forsøg viser, at de to formuleringer kan betragtes som ligeværdige. Forsøgsperioden på fire uger var dog for kort til, at det er muligt at drage generelle konklusioner om virkningen, og forsøgspersonerne var kun delvist typiske brugere.

Tre måneders forsøg med tabletter med nye hjælpestoffer

Dette forsøg omfattede 150 patienter med overvægt eller adipositas på et italiensk forsøgscenter. Alle deltagere fik personlig rådgivning om ernæring og livsstilsændringer. Patienterne fik enten 2 x 2 750 mg tabletter fra L112-produktlinjen med nye hjælpestoffer eller 2 x 2 placebotabletter i en periode på 90 dage. Af de 150 patienter gennemførte 119 (58 i L112-gruppen, 61 i placebogruppen) forsøget. Patienter med COVID-19-infektion, blev udelukket fra forsøget.

På trods af disse begrænsninger opnåede patienterne med L112 et betydeligt større væggtab end dem i placebogruppen: Patienter, der havde taget L112 i 3 måneder, tabte i gennemsnit 3,71 kg, mens patienter på placebo kun tabte 1,12 kg. Tolerancen for begge behandlinger var ens, med ingen bivirkninger i placebogruppen og et tilfælde af fækalsten i L112-gruppen. Der blev ikke fundet nogen ændringer i de fedtopløselige vitaminer (A, E, D3 og K1) ved indtagelse af L112.

Samlet set tabte patienter med sammenlignelige livsstilsændringer sig mindst tre gange så meget med indtagelse af L112 sammenlignet med patienter på placebo. Dette er en mærkbar forbedring i forhold til den forholdsvis korte behandlingstid.

Dette forsøg er blevet publiceret i: Rondanelli et al.: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Effect on the Weight of a Medical Device with Polyglucosamine L112 in a Group of Overweight and Obese Subjects. *Nutrients* 2023, 15, 3516. DOI 10.3390/nu15163516

Resultater af brugerundersøgelsen 2020-2023

For aktivt at kunne bestemme sikkerheden og betingelserne for brug af L112-produktlinjen under hverdagsforhold blev der indhentet brugerfeedback via en onlineundersøgelse. Til dette formål er der lagt indlægssedler med QR-koder i foldeæsker i forskellige pakkestørrelser. QR-koderne giver adgang til et onlinespørgeskema, der anonymt indsamler oplysninger om bl.a. brugere, sikkerhed og brugsbetingelser.

Dataene fra patientundersøgelsen har været tilgængelige siden udgangen af 2023. Selv om det kun er data fra en brugerundersøgelse, ligger resultaterne af ydeevnen inden for de værdier, der er påvist i kliniske forsøg. Det kan derfor forventes, at de resultater, der er opnået i kliniske forsøg, også vil kunne opnås ved brug under hverdagsforhold. Hyppigheden af rapporterede bivirkninger viser, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Løbende observationer efter at udstyret er bragt i omsætning

For aktivt at kunne bestemme sikkerheden og betingelserne for brug af L112-produktlinjen under hverdagsforhold indhentes der igen brugerfeedback via en onlineundersøgelse. I første halvdel af 2024 blev der indsat indlægssedler med QR-koder i foldeæsker i forskellige pakningsstørrelser med 2020-formuleringen. Som ved brugerundersøgelsen i 2020 giver QR-koderne adgang til et onlinespørgeskema, der anonymt indsamler oplysninger om blandt andet brugere, sikkerhed og brugsbetingelser.

Indberetninger af bivirkninger og sikkerhed gennemgås regelmæssigt, så det er muligt at træffe passende foranstaltninger.

Overordnet sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

L112-produktlinjens erklærede formål:

Fedtbinder

- til vægtreduktion
- til vægtkontrol

med LDL-kolesterolsænkende virkning
ved målgruppen voksne med et kropsmasseindeks (BMI) på 25 og derover

ved indikationen

Til behandling af overvægt og adipositas

er tydeligt demonstreret af de identificerede og evaluerede kliniske data. Brugen af L112-produktlinjen fører

til en klart påviselig, klinisk relevant fordel i form af vægtreduktion hos denne patientgruppe. De kliniske fordele, der opnås, er større end dem, der typisk opnås med ikke-receptpligtig medicin. Dette skyldes udelukkende det fysiske virkningsprincip for polyglucosamin. Virkningen er uafhængig af de anvendte hjælpestoffer i tabletterne, så 2020-formuleringen kan også hævde dette erklærede formål og denne indikation.

Risiciene ved brug af L112-produktlinjen er minimale og begrænser sig til milde og forbigående gener i mave-tarm-kanalen, der ligner dem, man kan opleve ved en fiberrig kost.

Denne fordelagtige balance mellem fordele og ulemper gør, at L112-produktlinjen kan anvendes allerede som en del af den grundlæggende behandling af overvægt og adipositas.

6. Behandlingsmæssige alternativer

Drøft alternative behandlingsmetoder med en læge eller et apotek, som kan tage hensyn til din personlige situation.

Vægtkontrollerende behandling består af to hovedfaser: En fase med vægtreduktion og en fase med langvarig stabilisering af kropsvægten. Begge dele er afgørende for behandlingens succes på lang sigt.

Der findes to grundlæggende kategorier af behandling af overvægt og adipositas:

- konservative behandlinger og
- invasive behandlinger.

Invasive behandlinger (endoskopiske procedurer såsom gastriske balloner eller operationer til behandling af overvægt) anbefales kun i henhold til retningslinjerne fra det tyske fedmeselskab til personer med klasse III adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²) eller klasse II-adipositas (BMI 35,0 - 39,9 kg/m²) med alvorlige sygdomme forårsaget af adipositas.

Konservativ behandling af overvægt og adipositas Grundlæggende behandling.

Grundlaget for enhver behandling af overvægt og adipositas består i ændringer i ernæring, fysisk aktivitet og adfærd. Hvor meget man kan tabe sig med den grundlæggende behandling afhænger i høj grad af de nøjagtige foranstaltninger, der træffes. Retningslinjerne fastslår, at et vægttab på over 5 % af den oprindelige vægt har en positiv effekt på helbredet hos personer med et BMI på maksimalt 35 kg/m².

Ernæringsrådgivning resulterer i en gennemsnitlig vægtreduktion på 6 % på 12 måneder. Det viste en undersøgelse, som analyserede flere meget forskellige forsøg sammen (metaanalyse).

Ved at bruge måltidserstatninger kan mængden af kalorier, der indtages, begrænses betydeligt. Måltidserstatninger består normalt af færdiglavede drikke eller madpulver, der blandes med væske. De erstatter individuelle måltider helt eller delvist. Ved brug af måltidserstatninger under lægeligt tilsyn opnåede 77 % af deltagerne et vægttab på mere end 5 % inden for et år, og næsten halvdelen af deltagerne opnåede et vægttab på mere end 10 %. I en anden undersøgelse resulterede en meget kraftig begrænsning af kalorieindtaget gennem måltidserstatninger i en vægtreduktion på 16,1 %, mens en kraftig begrænsning resulterede i en reduktion på 9,7 %.

Hvor meget vægttab den grundlæggende behandling kan medføre, afhænger i høj grad af, hvor store begrænsninger deltagerne er villige til at acceptere.

Forskning, der samler resultater fra flere forsøg, viser, at selv en reduktion i fedtindtaget uden andre ændringer kan medføre en mindre nedgang i vægt, BMI, taljeomkreds og fedtprocent. Det understreger vigtigheden af at reducere fedtindtaget gennem kosten i behandlingen af overvægt og adipositas. Konceptet for L112-produktlinjen starter netop her.

Understøttende behandlingsmuligheder

Denne grundlæggende behandling kan ledsages af forskellige andre konservative behandlinger, f.eks. særlige ernæringsterapier, færdiglavede produkter, kosttilskud, medicinsk udstyr eller medicin. Grundlæggende behandling anbefales generelt til forebyggelse af adipositas. Det er vigtigt at være opmærksom på, at behandlinger generelt kun bør anvendes, hvis deres virkning og sikkerhed er blevet dokumenteret gennem kliniske forsøg. Som følge af de begrænsede kliniske data foreligger der ingen generelle anbefalinger fra de professionelle selskaber (f.eks. Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG)) vedrørende brugen af kosttilskud og medicinsk udstyr. Hvis der foreligger data om det medicinske udstyrs virkning og sikkerhed, kan det efter de professionelle selskabers mening være hensigtsmæssigt at bruge det til vægtreduktion hos overvægtige eller adipøse personer.

Understøttende medicinsk behandling

DAG-retningslinjerne anbefaler kun medicinsk behandling til patienter med adipositas (BMI \geq 30 kg/m²) eller overvægtige patienter (BMI \geq 25 kg/m²) med alvorlige følgesygdomme – og kun som et supplement til kostændringer og fysisk aktivitet.

Blandt de konservative tilgange er brugen af lægemidler den tilgang med de potentielt største risici på grund af den farmakologiske virkning og de tilknyttede bivirkninger. Derfor anses denne metode ifølge enstemmig udtalelse fra faglige selskaber for uegnet ved overvægtige personer uden adipositasrelaterede sygdomme (DAG-retningslinjerne 2014). Der ses kun bort fra denne anbefaling, når sikkerhedsprofilen for en lægemiddelbehandling påviseligt er meget lav. I 2009 blev det aktive stof orlistat fritaget fra receptpligten i hele Europa på grund af dets gunstige sikkerhedsprofil. Derfor er stoffet nu tilgængeligt for overvægtige og adipøse patienter som supplerende behandling, selv under den grundlæggende behandling.

Da L112-produktlinjen udelukkende virker gennem et rent fysisk princip og ikke har nogen farmakologisk virkning, begrænser dens interaktion med patientens krop sig udelukkende til mave-tarm-kanalen. Derved undgås de ulemper, der er forbundet med de farmakologiske virkninger ved en understøttende medicinsk behandling.

7. Foreslået profil og oplysning af brugeren

L112-produkter bruges af slutbrugeren i hjemmet i den almindelige dagligdag. L112-produkterne fås i håndkøb. Deres anvendelse kræver ikke inddragelse af medicinsk personale eller et klinisk miljø. Indlægssedlen indeholder alle vigtige oplysninger til brugeren.