

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse av L112-produktserien

Revisjonsnummer: 04
Dato: 04.11.2024

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er ment å gi offentlig tilgang til de viktigste aspektene av sikkerheten og kliniske ytelsen i L112-produktserien. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. En mer detaljert sammendrag for spesialistgrupper finner du i den første delen av dette dokumentet.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment som råd for behandling av sykdommer og symptomer. Ta kontakt med legen eller apotekeren din for spørsmål om behandling av dine sykdommer og symptomer eller bruken av L112 -produktserien. Dette sammendraget erstatter heller ikke bruksanvisningen som du kan finne i hver foldeeske.

1. Produkt identifisering og generell informasjon

Produktets handelsnavn

Variantene til L112-produktserien kan markedsføres under følgende handelsnavn: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Navn og adresse til produsenten

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Tyskland

Grunnleggende UDI-DI

426010333L112T4

År der det første sertifikatet (CE) for produktet ble utstedt

2001

2. Beregnet bruk av produktet

Tiltenkt formål

Produkter fra L112-produktserien er lipidbindere for vektreduksjon, for vektkontroll med LDL-kolesterolsenkende følgeeffekt.

Produktene i L112-produktserien reduserer fordøyeligheten av lipider gjennom fysisk binding og fører dermed til et redusert kaloriinntak. Dermed støtter de vektreduksjon, vedlikehold av vekt og senking av LDL-kolesterol.

Indikasjoner og målgruppe

For behandling av overvekt og fedme

Produkter i L112-produktserien er beregnet på voksne med en Body-Mass-Index (BMI) over 25 i kombinasjon med en kaloribegrenset diett.

Anbefalt inntak

2 tabletter 2 ganger daglig.

Ta tablettene utyggede sammen med mye lavkalorivæske (minst 250 ml) for å sikre transport til magen. Siden L112-produktserien er et fiberrikt preparat, sørg for at du drikker minst 2 liter væske om dagen.

For vektkontroll kan dosen reduseres til 2 tabletter daglig.

Kontraindikasjoner

Produkter i L112-produktserien bør ikke tas av:

- Personer med kjent allergi mot krepsdyr eller noen av ingrediensene
- Personer som er undervektige (BMI < 18,5 kg/m²)
- Gravide kvinner og under amming
- Personer med kronisk forstoppelse, tarmobstruksjon eller ved
- langtidsbruk av medisiner som reduserer tarmfunksjonen.

3. Beskrivelse av produktet

Produktbeskrivelse

L112-produktserien inkluderer bikonvekse tabletter med en vekt på 500 mg eller 750 mg. Den prosentuelle andelen ingredienser er den samme for begge størrelser. Det betyr at 750 mg tablett inneholder 50 % mer aktiv-fiber. Vi anbefaler den større varianten for personer over 75 kg.

Sammensetning:

Aktiv fiber polyglukosamin L112 (73%): Spesifikasjon L112 av β -1,4-polymer fra D-glukosamin og N-acetyl-d-glukosamin fra krepsdyrskall

Hjelpstoffer: Askorbinsyre, vinsyre, tabletteringshjelpstoffer (vegetabilsk magnesiumstearat, vegetabilsk cellulose, natriumsulfat, silika)

Disse tablettene pakkes i blisterpakninger. Blisterpakningene er plassert i et foldeeske sammen med bruksanvisningen.

Virkning

Hovedingrediensen i produktene i L112 -produktserien er den ufordøyelige aktive fiberen polyglukosamin L112. Den er av naturlig opprinnelse og kan på grunn av fettbindingskapasiteten binde store mengder lipider (fett, fettsyrer og kolesterol) i fordøyelseskanalen. Opptaket av fett via tarmveggen, som normalt skjer veldig effektivt i tynntarmen, finner sted betydelig redusert i nærvær av polyglukosamin L112. L112 påvirker hovedsakelig overvekt forårsaket av et fettrikt kosthold som fett kjøtt, pølser, smør, ost, potetgull,

nøtter, kaker eller is. Andre matkomponenter som sukker, karbohydrater, protein eller alkohol bindes ikke; disse kaloriene bør reduseres da de ellers er fullt tilgjengelige for kroppen.

4. Risikoen og advarsler

Risikoen og uønskede virkninger

Kontakt legen eller apotekeren din hvis du tror at du vil merke bivirkninger som er assosiert med bruk av medisinsk utstyr fra L112-produktserien eller hvis du er bekymret for mulige risikoer. Denne rapporten kan og bør ikke erstatte råd fra legen eller apotekeren din.

Bivirkninger

For å registrere hyppigheten av bivirkninger blir alle rapporter om bivirkninger fra pasienter eller helsepersonell registrert og sammenlignet med antall pakker som selges i samme periode. Bivirkninger rapporteres som „veldig sjeldne“ hvis ikke mer enn en rapport mottas for hver 10.000 solgte pakning.

Inntak av produkter i L112-produktserien kan midlertidig endre konsistensen på avføringen. I svært sjeldne tilfeller har fordøyelsesproblemer (forstoppelse, flatulens, oppblåsthet) blitt rapportert, hovedsakelig med utilstrekkelig væskeinntak. Hyppigheten er mindre enn 1: 10 000 per solgt pakke.

Allergiske reaksjoner på en av ingrediensene eller i tilfelle eksisterende allergi mot husstøvmidd er mulig i svært sjeldne tilfeller (symptomer kan omfatte: hudutslett, hevelse, kløe, kvalme, oppkast, diaré). Hyppigheten er mindre enn 1: 10 000 per solgt pakke.

Hvis det oppstår bivirkninger eller interaksjoner, anbefales det å seponere produkter i L112-produktserien og oppsøke lege eller apotek om nødvendig. Hvis du merker en alvorlig forverring av helsen din i forbindelse med bruk produkter i L112-produktserien, vennligst rapporter dette til produsenten Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg og ansvarlig myndighet.

Interaksjoner:

På grunn av den fettbindende kapasiteten til produkter i L112-produktserien, kan det ved siden av kostholdsfett også bindes fettløselige aktive farmasøytiske ingredienser (som f.eks. antiepileptika, blodfortynnende midler, hormonpreparater, p-piller) eller fettløselige vitaminer (A, D, E, K). Tilgjengeligheten av fettløselige (lipofile) aktive ingredienser kan reduseres. I dette tilfellet anbefales det å vente i minst fire timer før du tar L112-produkter.

Det anbefales ikke å ta L112-produktserien sammen med vitaminrike måltider (f.eks. salat, grønnsaker) med høykvalitetsoljer eller omega-3-fettsyrer (laks osv.), da fettløselige vitaminer og essensielle fettsyrer kan bindes delvis.

Advarsler og forsiktighetstiltak

Advarsles

I følgende tilfeller bør produkter i L112-produktserien kun tas etter konsultasjon med legen:

- Ved langvarig legemiddelinntak,
- Ved alvorlige gastrointestinale sykdommer og etter operasjoner i mage-tarmkanalen,
- For personer over 80 år

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Som inneholder fibre av animalsk opprinnelse.

Forsiktighetstiltak:

Ta tablettene utyggede sammen med mye lavkalorivæske (minst 250 ml) for å sikre transport til magen. Siden L112-produktserien er et fiberrikt preparat, sørg for at du drikker minst 2 liter væske om dagen. For å sikre behovet for essensielle fettsyrer og fettløselige vitaminer (A, D, E og K), anbefaler vi å ta produkter i L112-produktserien kun med 2 av 3 hovedmåltider. For å gjøre dette, bør minst ett måltid med høykvalitetsoljer inntas hver dag, som forsyner organismen med fettløselige vitaminer og essensielle fettsyrer.

Ytterligere relevante sikkerhetsaspekter

Så langt var det et tilfelle av en FSCA (Field Safety Corrective Action = korrigerende sikkerhetstiltak): Dato: 07.08.2008

BfArM-sak-nr.: 2977/08; NCA Report Nummer: DE-BfArM-2008-09-22-119 Tilbakekalling på grunn av mikrobiell forurensning som overskrider grenseverdien.

Batchen som ble berørt ble fullstendig kalt tilbake og ødelagt, en årsaksanalyse ble utført. Utvidede og ytterligere tiltak for å sikre mikrobiologisk ufarlighet ble implementert gjennom den komplette produksjonsprosessen. Det ble implemenert ytterligere tester i produksjonsprosessen.

5. Kliniske data som bevis på sikkerhet og yteevne

Kliniske studier med L112-produktserien

Effektiviteten av tablettene i L112-produktserien ble undersøkt i flere kliniske studier. Undersøkelsene ble kontrollert som betyr at det finns en sammenligningsgruppe og dens deltakere får den samme behandlingen bortsett fra det undersøkte produktet. I tillegg var de dobbeltblinde som betyr at verken deltakeren eller etterforskeren visste hvem som mottok det medisinske utstyret og hvem som mottok et komparatorprodukt. I de fleste tilfeller består komparatorproduktet av falsk medisinsk utstyr uten aktive ingredienser (placebo). Denne tildelingen til gruppene ble også randomisert, dvs. gjort tilfeldig.

Langtidsstudier over 12 måneder

I en langtidsstudie over 12 måneder, fikk 50 deltakere L112 (2 x 2 tabletter daglig) og 50 deltakere fikk placebo. Alle de 100 deltakerne ble bedt om å redusere kaloriinntaket og bevege seg mer. Disse atferdsendringene ble vurdert hver tredje måned. 49 deltakere fra L112-gruppen fullførte studien, 48 fra placebogrupperen, tre deltakere (1 fra L112-gruppen og 2 fra placebogrupperen) avsluttet studien. I løpet av et år mistet pasientene med L112 i gjennomsnitt mer enn 12 kg (12,7 %). I placebogrupperen var det bare 8 kg (8,4 %). Midjeomkretsen ble redusert med ca. 13 cm med L112 og med 10,2 cm i placebogrupperen. Disse forskjellene var statistisk signifikante. I begge grupper ble den største endringen oppnådd de første 6 månedene. I tillegg utviklet seg visse blodverdier, som regnes som risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer, betydelig bedre med L112 enn i kontrollgruppen. LDL-kolesterol, som blir sett på som en kritisk risikofaktor, falt med 12,9% i denne studien med L112, sammenlignet med bare 5,3% i placebogrupperen.

Denne høykvalitets kliniske langtidsstudien viser at bruken av L112-produktserien fører til en statistisk signifikant og klinisk relevant vektreduksjon hvis den brukes som beskrevet i bruksanvisningen. Kravene til den kliniske nytten ble oppfylt: Andelen deltakere som oppnådde en vektreduksjon på 5% var betydelig høyere i L112-gruppen enn i placebogrupperen. Målet med 5 % vektreduksjon ble oppnådd tidligere av flere deltakere med L112 enn med placebo: Etter 3 måneder hadde 55% av deltakerne med L112 og 17% av deltakerne med placebo oppnådd en reduksjon på 5%. Etter 6 måneder hadde nesten alle nådd 5 %-grensen med L112 (98 %), sammenlignet med 67 % i placebogrupperen. Bruken av L112-produktserien førte til et signifikant høyere vekttap i L112-gruppen på slutten av studien.

Dette arbeidet ble publisert: 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

Langtidsstudier over 25 uker

107 deltakere ble undersøkt for denne studien. Alle deltakerne ble bedt om å spise kalorifattigere og bevege seg mer. Deltakerne i L112-gruppen mistet signifikant 1,8 kg mer vekt enn de i kontrollgruppen. Vektreduksjonen var $5,8 \pm 4,09$ kg i L112-gruppen og $4,0 \pm 2,94$ kg i placebogrupperen. Etter 25 uker var flere deltakere i L112-gruppen i stand til å redusere kroppsvekten med 5 % (64,1 %) enn i placebogrupperen (42,6 %).

Denne høykvalitets kliniske studien med en periode på 25 uker beviser at bruk av L112-produktserier fører til en statistisk signifikant og klinisk relevant vektreduksjon hvis den brukes som beskrevet i bruksanvisningen. Tilleggsnyttens som ble oppnådd med bruken av L112-produktserien fører til en tydelig gjenkjennelig overlegenhet når det oppnås 5 % vekttap.

Dette beviser den kliniske nytten med bruken av L112-produktserien i tillegg til basisterapien.

Dette arbeidet ble publisert: 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.

Sammenligning med orlistat (60 mg)

Orlistat er et legemiddel for behandling av fedme. Det reduserer opptaket av fett og dermed opptaket av energi fra tarmen ved å hemme fettproduserende enzymer.

I denne studien fikk de 64 deltakerne enten L112 (2 x 2 tabletter) eller i kontrollgruppen, legemidlet orlistat som er reseptfritt til sagls i en dosering på 60 mg. Deltakerne ble behandlet i 12 uker. Alle deltakerne i denne kliniske studien ble også bedt om å spise færre kalorier og bevege seg mer. 64 deltakere ble undersøkt i to forskjellige studiesentre i Tyskland og Italia. Forskjellen i vektreduksjon var statistisk signifikant: I L112-gruppen mistet deltakerne $6,7 \pm 3,14$ kg, i orlistatgruppen $4,8 \pm 3,14$ kg. Antall deltakere som var i stand til å redusere vekten med 5 % var litt høyere i L112-gruppen (70 %) enn i orlistatgruppen (55 %). Men disse forskjellene var imidlertid ikke statistisk signifikante.

Dette arbeidet ble publisert: 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 sammen med formeldiett

120 overvektige eller deltakere med fedme deltok i denne studien. Studien varte i 12 uker. Som en grunnleggende endring i kostholdet tok alle pasienter en måltiderstatning (proteinrik formeldiett) en gang om dagen. Utover det tok deltakerne enten 1 x 2 tabletter L112 eller placebo. Begge gruppene oppnådde et betydelig vekttap. I L112-gruppen mistet deltakerne $-5,5 \pm 3,8$ kg, i placebogruppen $-4,7 \pm 3,9$ kg. Vekttapet i L112-gruppen var $0,74$ kg høyere enn i placebogruppen. Men disse forskjellene var imidlertid ikke statistisk signifikante. Å gi L112-produktserien i tillegg var mer effektiv for å redusere blodsukkeret og blodlipidnivået enn formeldietten alene: HbA1c (en verdi som registrerer glukosebelastningen over en lengre periode), total kolesterol, LDL-kolesterol og blodlipider (TAG) ble redusert betydelig mer i L112-gruppen.

Dette arbeidet ble publisert: 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 av L112-tabletter med forskjellige tablethjelpstoffer

I denne undersøkelsen deltok 45 overvektige forsøkspersoner, 34 menn og 11 kvinner. I en innledende periode på 4 uker fulgte alle forsøkspersoner et livsstilsendingsprogram med en reduksjon i kalori- og saltinntak fra mat og økt trening (standardstyring).

Umiddelbart etter denne innledende perioden fulgte en andre periode på 4 uker der forsøkspersonene fortsatte standardstyringen og ble i tillegg randomisert til å motta enten det eksisterende produktet (PGA) eller produktet med den nye hjelpestoffformuleringen (PGB). Tablettene ble gitt i samme dosering på 4 tabletter 750 mg hver (2 x 2) før hovedmåltidene.

Allerede i løpet av de første 4 ukene falt kroppsvekten i begge grupper med omtrent 1,6 kg. I det følgende fire ukers prosedyresettet viste begge gruppene en ytterligere, statistisk signifikant reduksjon på 3,5 kg (PGA) til 3,7 kg (PGB). Andre målinger som midjeomkrets, fettmasse og visse blodverdier, som anses som en risiko for hjerte- og karsykdommer, reduserte seg også betydelig i begge grupper. Det ble ikke rapportert noen bivirkninger eller avføringsendringer, bortsett fra svært få tilfeller av midlertidig oppblåst mage som var klinisk irrelevante.

Denne undersøkelsen viser at de to formuleringene kan betraktes som likeverdige. Studieperioden på fire uker var imidlertid for kort til å trekke generelle konklusjoner om effekt, og forsøkspersonene var bare delvis typiske brukere.

Tre måneders studie med ny tablethjelpstoffer

I denne studien deltok 150 pasienter med overvekt eller overvekt eller fedme i et italiensk studiesenter. Alle deltakerne fikk individuelle råd om kostholds- og livsstilsendringer. Pasienter fikk enten 2 x 2 750 mg tabletter med L112-produktserien med nye tablethjelpstoffer eller 2 x 2 tabletter placebo i en periode på 90 dager. Av de 150 pasientene fullførte 119 (58 i L112-gruppen, 61 i placebogruppen) studien. Pasienter som hadde en Covid-19-infeksjon ble utelukket fra studien.

Til tross for disse begrensningene, oppnådde pasienter med L112 et betydelig høyere vekttap enn de i placebogruppen: pasienter som hadde tatt L112 i 3 måneder mistet i gjennomsnitt 3,71 kg, pasienter med placebo bare 1,12 kg. Toleransen for begge behandlingene var lik, uten bivirkninger i placebogruppen og ett tilfelle av fekalitter i L112-gruppen. Ingen endringer ble observert i de fettløselige vitaminene (A, E, D3 og K1) som et resultat av å ta L112.

Totalt sett mistet pasienter med sammenlignbare livsstilsendringer minst tre ganger så mye vekt med L112 som pasienter som tok placebo. Dette er en merkbar forbedring for det ganske korte prosedyresettet.

Dette arbeidet ble publisert: 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 fra brukerundersøkelsen 2020–2023

For aktivt å bestemme sikkerhet og inntaksbetingelser av L112-produktserien under hverdagslige forhold, ble tilbakemeldinger fra brukerne innhentet via en online undersøkelse. For dette formålet ble innsatser med QR-koder plassert i foldeesker med forskjellige pakkestørrelser. QR-kodene gir tilgang til et online spørreskjema som anonymt samler inn data om bl.a. brukere, sikkerhet og inntaksbetingelser.

Dataene fra pasientundersøkelsen har avslutningsvis vært tilgjengelige siden slutten av 2023. Selv om dette bare er data fra en brukerundersøkelse, er resultatene om ytelse innenfor området for verdiene som er påvist i kliniske studier. Det kan derfor antas at resultatene som ble oppnådd i kliniske studier også kan oppnås under hverdagslige forhold. Hyppigheten av de rapporterte bivirkningene viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig.

Pågående observasjoner etter distribusjonen

For aktivt å bestemme sikkerhet og inntaksbetingelser av L112-produktserien under hverdagslige forhold, innhentes tilbakemeldinger fra brukerne via en online undersøkelse på nytt. I første halvdel av 2024 ble innsatser med en QR-kode satt inn i foldeesker med forskjellige pakkestørrelser med 2020-sammensetningen. Som med brukerundersøkelsen i 2020 gir QR-kodene tilgang til et online spørreskjema som anonymt samler inn data om bl.a. brukere, sikkerhet og bruksbetingelser.

Rapporter om bivirkninger og sikkerhet evalueres regelmessig slik at passende tiltak kan iverksettes.

Samlet oppsummering av klinisk yteevne og sikkerhet

Tiltenkt formål som hevdes av L112 -produktserien:

Lipidbinder

- for vektreduksjon
- for vektkontroll

med LDL-kolesterolsenkende følgeeffekt

for målgruppen

Voksne med en Body-Mass-Index (BMI) på 25 og mer

for indikasjonen

For behandling av overvekt og fedme

er betydelig påvist av de identifiserte og evaluerte kliniske dataene. Bruken av L112-produktserien fører til en tydelig påviselig, klinisk relevant nytte i vektreduksjon i denne pasientgruppen. Den oppnådde kliniske nytten er større enn den som vanligvis oppnås med reseptfrie legemidler. Dette skyldes et rent fysisk virkningsprinsipp for polyglukosamin. Denne effekten er uavhengig av de tableterende hjelpestoffene som brukes, slik at 2020-sammensetningen også kan kreve dette tiltenkte formålet og indikasjonen.

Risikoen forbundet med bruken av L112-produktserien er nesten helt ubetydelige og er begrenset til mulige milde, midlertidige bivirkninger på mage-tarmkanalen, som er sammenlignbare med dem for et fiberrikt kosthold.

Denne gunstige risiko-nytte-profilen medfører at L112-produktserien kan brukes under basisterapien av overvekt og fedme.

6. Terapeutiske alternativer

Vennligst diskuter alternative behandlinger med en lege eller fapoteker som kan vurdere din personlige situasjon.

Behandlingen for vektkontroll inkluderer to vesentlige faser: En fase for vekttap og en fase for langsiktig stabilisering av kroppsvekt. Begge er viktige for langsiktig suksess med terapien.

For terapien med overvekt og fedme finnes det to grunnleggende behandlingsgrupper:

- konservative behandlinger og
- invasive behandlinger.

Invasive behandlinger (endoskopiske prosedyrer som gastriske ballonger eller operasjoner for å behandle overvekt) anbefales bare av retningslinjene fra det tyske fedmeforeningen for mennesker med overvekt av klasse III (BMI ≥ 40 kg/m²) eller klasse II overvekt (BMI 35.0 - 39.9 kg/m²) med store overvektrelaterte sykdommer.

Konservativ behandling for overvekt og fedme basisterapi

Basisterapien av enhver behandling for overvekt og fedme består av endringer i kosthold, bevegelse og atferd. Hvor mye vekt som kan mistes gjennom basisterapien, avhenger veldig av de nøyaktige tiltakene som tas. Retningslinjen ser en helsegevinst i vekttap på mer enn 5 % av den opprinnelige vekten hos personer med en BMI på opptil 35 kg/m².

Kostholdsrådgivning resulterer i en gjennomsnittlig vektreduksjon på 6 % på 12 måneder. Dette ble vist med en studie som analyserte forskjellige, veldig ulike studier sammen (metaanalyse).

Ved å bruke formeldietter kan mengden kalorier som konsumeres være betydelig mer begrenset. Formel dietter består vanligvis av ferdige drinker eller matpulver som skal blandes med væsker. De erstatter enkelte måltider helt eller delvis. Med bruk av formeldietter under medisinsk tilsyn, oppnådde 77 % av deltakerne en vektreduksjon på mer enn 5 % i løpet av ett år, og nesten halvparten av deltakerne oppnådde en vektreduksjon på mer enn 10 %. I en annen studie forårsaket en svært sterk begrensning av kaloriinntaket på grunn av formeldietter en vektreduksjon med 16,1 %, en sterk begrensning av en reduksjon på 9,7 %.

Hvor mye vekt en person mister under basisterapien avhenger sterkt av omfanget av begrensningene som deltakerne må akseptere.

Forskning som oppsummerer forskjellige studier viser at et redusert fettinntak uten ytterligere tiltak allerede fører til litt lavere vekt, BMI, midjeomkrets og prosentvis kroppsfett. Dette understreker viktigheten av å redusere fetttilførselen via kostholdet i behandlingen av overvekt og fedme. Det er nøyaktig her L112-produktserien kommer inn.

Støttende behandlingsalternativer

Denne basisterapien kan ledsages av forskjellige andre konservative behandlinger, for eksempel spesielle ernæringsterapier, ferdigprodukter, kosttilskudd, medisinsk utstyr eller medisiner/legemidler. Basisterapien anbefales generelt for forebygging av fedme. Det skal være oppmerksom på at generelt bare behandlinger skal brukes hvis effektivitet og sikkerhet er påvist i kliniske studier. For bruk av kosttilskudd og medisinsk utstyr finnes det ingen generelle anbefalinger fra fagforeninger (f.eks. DAG Deutsche Adipositas Gesellschaft). Hvis data om effektiviteten og sikkerheten til det medisinske utstyret er tilgjengelig for det medisinske utstyret, kan bruken av vektreduksjon hos overvektige eller mennesker med fedme være passende etter fagforeningens mening.

Støttende terapi med legemidler

DAG-retningslinjen bare vurderer behandling med legemidler for pasienter med fedme (BMI \geq 30 kg/m²) eller overvektige pasienter (BMI \geq 25 kg/m²) med relevante sykdommer, som opptrer samtidig, som et supplement til kostholdstiltak og fysisk bevegelse.

Blant de konservative tilnærmingene er tilnærmingen med bruk av legemidler den med potensielt høyeste risikoer på grunn av den farmakologiske effekten og de tilhørende bivirkningene. Derfor er denne tilnærmingen for overvektige mennesker uten fedmeavhengige sykdommer ikke fornuftig i henhold til den enstemmige oppfatningen fra fagforeningen (Leitlinie 2014 der DAG). Denne anbefalingen ignoreres bare når sikkerhetsprofilen til en medikamentell terapi er veldig lav. For eksempel ble det aktive stoffet orlistat frigitt fra reseptbelagte krav i hele Europa i 2009 på grunn av sin gunstige sikkerhetsprofil og er nå tilgjengelig for overvektige og pasienter med fedme slik at den kan brukes som adjuvant terapi allerede under basisterapien.

Siden L112-produktserien ikke har en farmakologisk effekt på grunn av den rent fysiske virkemåten og interaksjonen med pasientens kropp som er utelukkende begrenset til mage-tarmkanalen, unngås ulempene med en støttende legemiddelterapi.

7. Foreslått profil og brukeropplæring

L112-produktene brukes av sluttbrukeren i hjemmeomgivelsen eller i hverdagen. L112-produktene er reseptfrie til salgs. De brukes uten involvering av medisinsk fagpersonell og ikke i en klinisk omgivelse. Bruksanvisningen inneholder all viktig informasjon for brukeren.