

KOKKUVÕTE L112 tootesarja ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta

Versiooni number: 04

Kuupäev: 04.11.2024

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääs L112 tootesarja ohutuse ja kliinilise toimivuse olulistele aspektidele. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavakasutajatele. Eriaspetsialistidele mõeldud üksikasjalikuma kokkuvõtte leiate käesoleva dokumendi esimesest osast.

Kokkuvõte ei ole mõeldud nõuandena haiguste ja kaebuste raviks. Palun pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on küsimusi oma haiguste ja kaebuste ravi või L112 tootesarja kasutamise kohta. See kokkuvõte ei asenda ka kasutusjuhendit, mille leiate igast kokkuvolditavast karbist.

1. Toote identifitseerimine ja üldine teave

Kaubanduslik nimetus

L112 tootesarja variante võib turustada järgmiste kaubanduslike nimetuste all: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Tootja nimi ja aadress

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Saksamaa

Alus UDI-DI

426010333L112T4

Aasta, millal väljastati toote jaoks esimene sertifikaat (CE)

2001

2. Toote ettenähtud kasutamine

Sihtotstarve

L112 tootesarja tooted on rasvasidujad kehamassi vähendamiseks, kehamassi reguleerimiseks, kaasneb LDL-kolesterooli sisaldust vähendav toime.

L112 tootesarja tooted vähendavad lipiidide seeditavust nende füüsikalise sidumise teel ning vähendavad sellega kalorite omastamist. Sellega soodustavad tooted kehamassi vähenemist, kehamassi stabiilset vähenemist ja LDL-kolesterooli sisalduse vähenemist.

Näidustused ja sihtühmad

Ülekaalulisuse ja rasvumuse ravi

L112 tootesarja tooted on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutele, kelle kehamassiindeks (KMI) on üle 25, koos vähendatud kalorsusega toiduga.

Kasutamissoovitus

Kaks korda päevas 2 tabletti.

Võtke terved tabletid sisse suure koguse (vähemalt 250 ml) väikese kalorsusega vedelikuga, et tagada nende jõudmine makku. Kuna L112 tootesarja puhul on tegemist ballastainerikka preparaadiga, siis on vajalik päevas juua piisav kogus vedelikku, vähemalt 2 liitrit.

Kehamassi reguleerimiseks võib päevast annust vähendada kahe tabletini.

Vastunäidustused

L112 tootesarja tooteid ei tohiks võtta:

- isikud, kellel on allergia koorikloomade või mõne koostisosa suhtes
- alakaalulised isikud ($KMI < 18,5 \text{ kg/m}^2$)
- rasedad ja imetavad emad
- isikud, kellel on krooniline kõhukinnisus, soolesulgus vms, ja
- isikud, kes kasutavad pikemat aega ravimeid, mis pärsvivad soolestiku aktiivsust.

3. Toote kirjeldus

Tootekirjeldus

L112 tootesari hõlmab ümaraid, väljapoole kumeraid tablette kaaluga 500 mg või 750 mg. Koostisosade protsentuaalne osakaal on mõlema suuruse puhul sama. Seega sisaldab 750 mg tablett (formoline L112 EXTRA) 50 % rohkem aktiivseid kiudaineid. Soovitame suuremat varianti üle 75 kg kaaluvatele inimestele.

Koostis:

Aktiivne kiudaine polüglükoosamiin L112 (73%): L112 määratlus: D-glükoosamiini ja koorikloomade kestast saadava N-atsetüül-D-glükoosamiini β -1,4-polümeer.

Abiained: askorbiinhape, viinhape, tablettimisel kasutatavad abiained (taimne magneesiumstearaat, taimne tselluloos, naatriumsulfaat, ränidioksiid)

Need tabletid on pakendatud mullpakenditesse. Mullpakendid on koos kasutusjuhendiga kokkuvolditavas karbis.

Toimemehhanism

L112 tootesarja põhikoostisaine on mitteseeduv aktiivne kiudaine polüglükoosamiin L112. See on loodusliku päritoluga ja tänu rasvade kõrgele sidumisvõimele võimeline seedetraktis siduma suurt kogust lipiide (rasvu, rasvhappeid ning kolesterooli). Rasvade imendumine läbi sooleseina, mis tavaliselt toimub väga tõhusalt peensooles, väheneb oluliselt polüglükosamiini L112 juuresolekul.

L112 mõjutab eelkõige ülekaalulisust, mis on põhjustatud rasvarikka toidu nagu rasvase liha, vorsti, või, juustu, krõpsude, pähklite, kookide või jäätise tarbimisest. Muid toidu koostisosi nagu näiteks suhkrut, süsivesikuid, valke või alkoholi ei seota; nende kaloreite tarbimist tuleks vähendada, vastasel juhul on need organismile täielikult kättesaadavad.

4. Riskid ja hoiatused

Riskid ja soovimatud mõjud

Konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui arvate, et teil võib esineda L112 tootesarja meditsiiniseadmete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures võimalike riskide pärast. Käesolev kokkuvõte ei saa ega pea asendama teie arsti või apteekri nõuandeid.

Kõrvaltoimed:

Kõrvaltoimete esinemissageduse registreerimiseks registreeritakse kõik patsientide või tervishoiutöötajate teated kõrvaltoimete kohta ja võrreldakse neid samal perioodil müüdud pakendite arvuga. Kõrvaltoimetest teatatakse „väga harva“, kui iga 10 000 müüdud pakendi kohta saadakse maksimaalselt üks teade.

L112 tootesarja toodete kasutamisega võivad ajutiselt kaasneda muutused väljaheite konsistentsis. Väga harvadel juhtudel on teateid seedimisega kaasnevatest probleemidest (kõhukinnisus, puhitus, täiskõhutunne), mis ilmnevad peamiselt väikese vedelikukoguse tarbimise korral. Sagedus on väiksem kui 1:10 000 iga müüdud pakendi kohta.

Allergilised reaktsioonid mõne koostisosa või tolmulestade vastu olemasoleva allergia korral on väga haruldased (sümptomid võivad olla: ekseem, tursed, kihelus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus). Sagedus on väiksem kui 1:10 000 iga müüdud pakendi kohta.

Kui peaks ilmnema kõrval- või koostoime, siis soovitame L112 tootesarja toodete kasutamise kohe lõpetada ja pidada vajaduse korral nõu arsti või apteekriga. Kui märkate, et teie tervislik seisund on seoses L112 tootesarja toodete kasutamisega tõsiselt halvenenud, teatage sellest tootjale Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg ja Eesti pädevale asutusele Terviseamet.

Koostoimed:

L112 tootesari võib rasvade sidumisvõime tõttu siduda peale toidurasvade ka ravimite rasvlahustuvaid toimeaineid (nagu antiepileptikumid, verevedeldajad, hormoonpreparaadid, rasestumisvastased pillid) või rasvlahustuvaid vitamiine (A, D, E, K). Rasvlahustuvate (lipofiilsete) toimeainete biosaadavus võib väheneda. Sellisel juhul on soovitatav võtta L112 tooteid vähemalt nelja tunni pärast.

Rohkelt vitamiine sisaldavate (nt salatid, köögiviljad) ja kasulikke õlisid või oomega-3-rasvhappeid (lõhe jne) sisaldavate söögikordade puhul ei ole L112 tootesarja võtmine soovitatav, sest kaasneda võib rasvlahustuvate vitamiinide ning asendamatute rasvhapete osaline sidumine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud**Hoiatused:**

L112 tootesarja tooteid tohib järgmistel juhtudel võtta üksnes pärast arstiga konsulteerimist:

- ravimite pikaajaline kasutamine
- mao-sooletrakti rasked haigused ja pärast mao-soolkonna operatsioone
- vanurid (vanusega üle 80 aasta)

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Loomse päritoluga kiudaine sisalduse kohta.

Ettevaatusabinõud:

Võtke terved tabletid sisse suure koguse (vähemalt 250 ml) väikese kalorsusega vedelikuga, et tagada nende jõudmine makku. Kuna L112 tootesarja puhul on tegemist kiudainerikka preparaadiga, siis on vajalik päevas juua piisav kogus vedelikku, vähemalt 2 liitrit.

Selleks, et rahuldada vajadus asendamatute rasvhapete ja rasvlahustuvate vitamiinide (A, D, E ja K) järele, soovitame võtta L112 tootesarja tooteid ainult kahe põhitoidukorra ajal kolmest. Lisaks sellele peab vähemalt üks söögikord sisaldama väärtuslikke õlisid, mis varustavad organismi nii rasvlahustuvate vitamiinide kui ka asendamatute rasvhapetega. Vajaduse korral võib vitamiinivajaduse rahuldamiseks kasutada multivitamiini preparaate.

Muud asjakohased ohutusaspektid

Siiani on esinenud üks FSICA juhtum (Field Safety Corrective Action = ohutusmeede kohapeal):

Kuupäev: 07.08.2008

BfArM juhtumi nr: 2977/08; NCA raporti number: DE-BfArM-2008-09-22-119

Tagasikutsumine piirväärtust ületava mikroobse saastatuse tõttu

Kahjustatud partiid kutsuti turult täielikult tagasi ja hävitati, viidi läbi põhjuste analüüs. Rakendati laiendatud ja täiendavaid meetmeid mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks kogu tootmisprotsessi vältel. Tootmisprotsessis rakendati täiendavaid kontrolle.

5. Kliinilised andmed ohutuse ja toimivuse tõendamiseks**Kliinilised uuringud L112 tootesarjaga**

Mitmetes kliinilistes uuringutes uuriti L112 tootesarja tablettide toimet. Uuringud olid kontrollitud, mis tähendab, et on olemas võrdlusrühm, mille osalejad saavad sama ravi, välja arvatud uuritav toode. Lisaks sellele olid need topeltpimedad, mis tähendab, et ei osaleja ega uurija ei tea, kes saab meditsiiniseadme ja kes võrdlustoote. Enamasti on võrdlustooteks näiline, ilma toimeaineta meditsiiniseade (platseebo). Lisaks sellele oli rühmadesse jaotamine randomiseeritud, niisiis juhuslik.

Pikaajaline uuring 12 kuu jooksul

12-kuulises pikaajalises uuringus said 50 osalejat L112 (2 x 2 tabletti päevas) ja 50 osalejat platseebot. Kõigil 100 osalejal paluti vähendada oma kalorite tarbimist ja rohkem liikuda. Neid käitumismuutusi uuriti iga 3 kuu tagant. Uuringu lõpetas 49 osalejat L112 rühmast, 48 osalejat platseeborühmast, kolm osalejat (1 L112 rühmast ja 2 platseeborühmast) katkestasid uuringu. L112 kasutanud patsiendid võtsid aastaga alla keskmiselt üle 12 kg (12,7 %). Platseeborühmas oli see näitaja vaid 8 kg (8,4 %). Vööümbermõõt vähenes L112-ga u 13 cm ja platseeborühmas 10,2 cm. Need erinevused olid statistiliselt märkimisväärsed. Seejuures saavutati suurim muudatus mõlemas rühmas esimese 6 kuu jooksul. Lisaks olid südame- ja veresoonkonnahaiguste riskiteguritega seonduvad vereanalüüsi tulemused L112-ga märgatavalt paremad kui kontrollrühmas. Uuringus käigus vähenes LDL-kolesterooli kriitiline sisaldus 12,9%, platseeborühmas ainult 5,3%.

See kvaliteetne pikaajaline kliiniline uuring tõestab, et L112 tootesarja kasutamisega kaasneb statistiliselt märkimisväärne ja kliiniliselt oluline kaalulangus, kui seda kasutatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Kliinilise kasu nõuded olid täidetud: Katsealuste osakaal, kes saavutasid 5% kaalulanguse, oli L112 rühmas märkimisväärselt suurem kui platseeborühmas; rohkem katsealuseid saavutas selle eesmärgi varem. Kaalukaotuse eesmärgi saavutas 5% tasemel rohkem L112-ga osalejaid kui platseeboga: Kolme kuu pärast oli 55% L112 ja 17% platseebot saanud osalejatest saavutanud 5% kaalukaotuse. Kuue kuu pärast olid peaaegu kõik L112-ga patsiendid jõudnud 5% piirini (98%), platseeborühmas vaid 67%. L112 tootesarja kasutamisega kaasnes uuringu lõpus L112 rühmas oluliselt suurem kaalulangus.

See töö avaldati: 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

Pikaajaline uuring 25 nädala jooksul

Selles uuringus uuriti 107 osalejat. Kõik osalejad pidid tarbima vähem kaloreid ja rohkem liikuma. L112 rühma osalejad võtsid kaalus märgatavalt 1,8 kg rohkem alla kui võrdlusrühmas. Kaalulangus oli $5,8 \pm 4,09$ kg L112 rühmas, platseeborühmas $4,0 \pm 2,94$ kg. 25 nädala jooksul suutis L112 rühmas vähendada oma kehakaalu 5 % (64,1 %) rohkem osalejaid kui platseeborühmas (42,6 %).

See kvaliteetne 25-nädalane kliiniline uuring tõestab, et L112 tootesarja kasutamisega kaasneb statistiliselt märkimisväärne ja kliiniliselt oluline kaalulangus, kui seda kasutatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. L112 tootesarja kasutamisest saadava täiendava kasuga kaasneb selgelt äratuntav paremus 5%-lise kaaluvähenduse saavutamisel. See tõendab L112 tootesarja kasutamise kliinilist kasu lisaks baasteraapiale.

See töö avaldati: 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.

Võrdlus Orlistatiga (60 mg)

Orlistat on ravim rasvumise raviks. See vähendab Rasva imendumine ja seega ka energia imendumist soolestikust, pärssides rasva lõhustavaid ensüüme.

Selles uuringus said 64 osalejat kas L112 (2 x 2 tabletti) või kontrollrühmas käsimüügiravimit Orlistat annuses 60 mg.

Osalejaid raviti 12 nädalat. Ka selles kliinilises uuringus paluti kõigil osalejatel tarbida vähem kaloreid ja rohkem liikuda. 64 osalejat uuriti kahes erinevas uuringukeskuses Saksamaal ja Itaalias. Kaalulanguse erinevus oli statistiliselt märkimisväärne: L112 rühmas võtsid osalejad alla $6,7 \pm 3,14$ kg, Orlistat rühmas $4,8 \pm 3,14$ kg. Osalejate arv, kes suutsid oma kaalu vähendada 5 %, oli L112 rühmas veidi kõrgem (70 %) kui Orlistat rühmas (55 %). See erinevus ei olnud siiski statistiliselt märkimisväärne.

See töö avaldati: 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 koos valemideediga

Selles uuringus osales 120 ülekaalulist või rasvunud osalejat. Uuring kestis 12 nädalat. Põhilise toitumisalase muudatusena sõid kõik patsiendid kord päevas toidukorra asendajat (valgurikas valemideet). Lisaks sellele võtsid osalejad kas 1 x 2 tabletti L112 või platseebot. Mõlemad rühmad saavutasid olulise kaalulanguse. L112 rühmas $-5,5 \pm 3,8$ kg, platseeborühmas $-4,7 \pm 3,9$ kg. L112 rühmas oli kaalulangus 0,74 kg suurem kui platseeborühmas. See erinevus ei olnud siiski statistiliselt märkimisväärne. L112 täiendav manustamine oli veresuhkru ja vere rasvasisalduse väärtuste vähendamisel tõhusam kui ainult valemideet: HbA1c (väärtus, mis mõõdab glükoosikoormust pikema aja jooksul), üldkolesterool, LDL-kolesterool ja vere rasvasisaldus (TAG) vähenesid L112 rühmas oluliselt rohkem.

See töö avaldati: Willers et al.: The combination of a high-protein formula diet and polyglucosamine decreases body weight and parameters of glucose and lipid metabolism in overweight and obese men and women. European journal of food research and review (2012) 2(1): 29-45

L112 tablettide võrdlus erinevate tableti abiainetega

Selles uuringus osales 45 ülekaalulist isikut, 34 meest ja 11 naist. Algsel neljanädalasel perioodil järgisid kõik katsealused elustiili muutmise programmi, mille eesmärk oli vähendada kaloreid ja soola tarbimist ning suurendada kehalist koormust (standardhaldus).

Vahetult sellele esimesele perioodile järgnes teine neljanädalane periood, mille jooksul katsealused jätkasid standardset ravi ja neile määrati juhuslikult kas olemasolev toode (PGA) või toode koos uue abiaine koostisega (PGB). Tablette manustati sama annusena, 4 tabletti, igaüks 750 mg (2 x 2) enne põhitoidukordasid.

Juba esimese nelja nädalaga langes kehakaal mõlemas rühmas umbes 1,6 kg. Järgmises neljanädalas ravifaasis vähenes kehakaal mõlemas rühmas veel statistiliselt oluliselt 3,5 kg (PGA) kuni 3,7 kg (PGB). Ka teised mõõdetud väärtused nagu vööümbermõõt, rasvamass ja teatud vere väärtused, mida peetakse südame-veresoonkonna haiguste riski tõstvaks, vähenesid mõlemas rühmas võrreldavalt ja oluliselt. Kõrvaltoimetest ega väljaheite muutustest ei teatatud, välja arvatud väga üksikud mööduva iseloomuga puhitusjuhtumid, mis ei olnud kliiniliselt olulised.

See uuring näitab, et neid kahte ravimvormi võib pidada samaväärseks. Efektiivsuse kohta üldiste väidete tuletamiseks oli aga neljanädalane uuringuperiood liiga lühike ja katsealused olid vaid osaliselt tüüpilised kasutajad.

Kolmekuuline uute tablettide abiainetete uuring

Selles uuringus osales Itaalia uuringukeskuses 150 ülekaalulist või rasvunud patsienti. Kõik osalejad said individuaalset nõu toitumise ja elustiili muutmise kohta. Patsiendid said ühe 90-päevase perioodi jooksul 2 x 2 750 mg tootesarja L112 tabletti koos uute tablettide abiainetega või 2 x 2 tabletti platseebot. Uuringu lõpetas 150 patsiendist 119 (58 L112 rühmas, 61 platseeborühmas). Uuringust jäeti välja patsiendid, kellel oli COVID-19 infektsioon.

Vaatamata nendele piirangutele saavutasid L112-ga patsiendid oluliselt suurema kehakaalu languse kui platseeborühma kuulunud patsiendid: Patsiendid, kes olid manustanud L112 kolm kuud, kaotasid keskmiselt 3,71 kg, platseebot saanud patsiendid aga ainult 1,12 kg. Mõlema ravi taluvus oli sarnane, platseeborühmas puudusid kõrvaltoimed ja L112 rühmas esines üks fekaalikivi juhtum. Rasvlahustuvate vitamiinide (A, E, D3 ja K1) korral ei täheldatud muutusi L112 manustamisel.

Üldiselt kaotasid L112-ga võrreldava elustiili muutusega patsiendid vähemalt kolm korda rohkem kaalu kui platseebot saanud patsiendid. Üsna lühikese raviperioodi jooksul on see märgatav paranemine.

See töö avaldati: 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

Kasutajauuringu tulemused perioodil 2020-2023

Selleks, et määrata aktiivselt kindlaks L112 tootesarja ohutus- ja manustamistingimused igapäevastes tingimustes, koguti kasutajatelt tagasisidet veebiküsitluse kaudu. Selleks on erineva pakendisuurusega kokkuvolditavatesse karpidesse paigutatud QR-koodidega hoiustajad. QR-koodid võimaldavad juurdepääsu veebipõhisele küsimustikule, mille abil küsitakse mh andmeid kasutajate, ohutuse ja manustamistingimuste kohta anonüümselt.

Patsiendiküsitluse lõplikud andmed on saadaval alates 2023. aasta lõpust. Isegi kui need on ainult kasutajaküsitluse andmed, jäävad tulemuslikkuse tulemused kliinilistes uuringutes tõestatud väärtuste vahemikku. Sellest on võimalik järeldada, et kliinilistes uuringutes saadud tulemusi on võimalik saavutada ka igapäevastes tingimustes. Teatatud kõrvaltoimete sagedus näitab, et riski-kasu suhe on endiselt soodne .

Käimasolevad vaatlused pärast turule laskmist

L112 tootesarja ohutuse ja manustamistingimuste aktiivseks kindlakstegemiseks igapäevatingimustes küsitakse veebiküsitluse teel uuesti kasutajate tagasisidet. 2024. aasta esimesel poolel lisati 2020. aasta retseptiga erinevate pakendisuuruste kokkuvolditavatesse karpidesse QR-koodidega lisad. QR-koodid võimaldavad ligipääsu veebipõhisele küsimustikule, millega küsitakse muu hulgas anonüümseid andmeid kasutajate, ohutuse ja manustamistingimuste kohta, nagu 2020. aasta kasutajaküsitluses. Kõrvaltoimete ja ohutuse kohta esitatud teateid analüüsitakse regulaarselt, et rakendada vastavaid meetmeid.

Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldkokkuvõte

L112 tootesarja taotletav sihtotstarve:

„Rasvasiduja

- kehamassi vähendamiseks
- kehamassi reguleerimiseks

LDL-kolesterooli sisaldust vähendav kaasnev toime“

sihtrühmas

„Täiskasvanud, kelle kehamassiindeks (KMI) on 25 ja üle selle.“

näidustuseks

„Ülekaalulisuse ja rasvumuse ravi.“

on selgelt tõestatud tuvastatud ja hinnatud kliiniliste andmetega. L112 tootesarja kasutamisega kaasneb selles patsiendirühmas selgelt tõendatav, kliiniliselt oluline kasu kaalu langetamisel. Saadud kliiniline kasu on suurem kui käsimüügiravimitega tavaliselt on võimalik saavutada. See põhineb polüglükoosamiini puhtalt füüsilisel toimeprintsibil. See toime ei sõltu kasutatud tablettide abiainetest, nii et 2020. aasta ravimvorm võib samuti nõuda seda sihtotstarvet ja näidustusi.

L112 toodete kasutamisega seotud riskid jäävad seejuures peaaegu täielikult tahaplaanile ja piirduvad võimalike kergete ajutiste seedetrakti kahjustustega, mida võib võrrelda kõrge kiudainesisaldusega toitumisega.

See soodne riski ja kasu suhe tähendab, et L112 tooteid võib kasutada juba ülekaalulisuse ja rasvumise baasteraapia ajal.

6. Terapeutilised alternatiivid

Palun arutage alternatiivseid ravimeetodeid arsti või apteekriga, kes oskab teie isiklikku olukorda arvesse võtta.

Kaalukontrolli ravi hõlmab kahte olulist faasi: Kaalulangetuse faas ja kehakaalu pikaajalise stabiliseerimise faas. Mõlemad on ravi pikaajalise edu saavutamiseks olulised.

Ülekaalulisuse ja rasvumise raviks on kaks põhilist ravirühma:

- konservatiivsed ravimeetodid ja
- invasiivsed ravimeetodid.

Invasiivset ravi (endoskoopilised protseduurid nagu näiteks maoballoon või ülekaalu raviks tehtavad operatsioonid) soovitatakse Saksamaa Rasvumise Ühingu suunistes ainult III klassi ($KMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$) või II klassi ($KMI 35,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$) rasvumisega inimestele, kellel on raskekujulised, rasvumisest tingitud haigused.

Ülekaalulisuse ja rasvumuse konservatiivne ravi

Mis tahes ülekaalulisuse ja rasvumise ravi baasteraapia koosneb toitumise, liikumise ja käitumise muutmisest. See, kui palju on baasteraapiaga võimalik kaalu langetada, sõltub väga palju sellest, milliseid meetmeid võetakse. Juhendis nähakse tervisele kasu, kui kaalulangus ületab 5%-ni esialgsest kaalust inimestel, kelle KMI on kuni 35 kg/m².

Toitumisnõuannete tulemusel väheneb kaal 12 kuu jooksul keskmiselt 6%. Seda näitas uuring, milles hinnati ühiselt väga erinevaid uuringuid (metaanalüüs).

Segudieete kasutades saab tarbitavate kalorite hulka palju suuremal määral piirata. Segudieetid koosnevad tavaliselt valmisjookidest või toidupulbriest, mis tuleb vedelikega segada. Need asendavad üksikuid eineid täielikult või osaliselt. Arstliku järelevalve all valmistatud segudieete kasutades saavutas 77% osalejatest ühe aasta jooksul kaalulanguse rohkem kui 5%, peaaegu pooled osalejatest saavutasid kaalulanguse üle 10%. Teises uuringus põhjustas segudieediga kalorite tarbimise väga tõsine piiramine 16,1% kaalulanguse, samas kui tõsine piiramine kaalulanguse 9,7%.

Kui palju saab kaalust alla võtta baasteraapiaga, sõltub suuresti piirangute ulatusest, millega osalejad leppima peavad.

Seejuures näitavad erinevaid uuringuid kokkuvõtvad uurimused, et isegi vähendatud rasvasisaldus ilma täiendavate meetmeteta toob kaasa kaalu, KMI, vööümbermõõdu ja keharasva protsentuaalse osakaalu mõningase vähenemise. See rõhutab, kui oluline on rasvade tarbimise vähendamine toidu kaudu ülekaalulisuse ja rasvumise raviks. L112 tootesarja kontseptsioon algab täpselt sellest punktist.

Toetavad ravivõimalused

Selle baasteraapiaga võivad kaasneda mitmesugused muud konservatiivsed ravimeetodid nagu näiteks spetsiaalsed toitumisteraapiad, valmistooted, toidulisandid, meditsiiniseadmed või ravimid. Rasvumise ennetamiseks soovitatakse üldjuhul baasteraapiat. Tuleb silmas pidada, et üldiselt tuleks kasutada ainult selliseid ravimeetodeid, mis on kliinilistes uuringutes osutunud tõhusaks ja ohutuks. Piiratud kliiniliste andmete tõttu puuduvad erialaseltside üldised soovituselised toidulisandite ja meditsiiniseadmete kasutamiseks (nt DAG Saksamaa Rasvumise Ühing). Kui meditsiiniseadmete kohta on olemas andmed meditsiiniseadme tõhususe ja ohutuse kohta, võib nende kasutamine ülekaaluliste või rasvunud inimeste kehakaalu langetamiseks erialaseltside hinnangul olla mõttekas.

Toetav teraapia ravimitega

DAG suunises käsitletakse rasvunud (KMI ≥ 30 kg/m²) patsientide või ülekaaluliste (KMI ≥ 25 kg/m²), oluliste kaasuvate haigustega patsientide ravi ravimitega ainult täiendusena dieedimeetmetele ja füüsilisele koormusele.

Konservatiivsetest lähenemisviisidest on ravimite kasutamisega lähenemine potentsiaalselt kõige suurema riskiga farmakoloogilise toime ja sellega seotud kõrvaltoimete tõttu. Seetõttu ei ole see lähenemine erialaseltside üksmeelse arvamuse kohaselt mõttekas ülekaalulistele katsealustele, kellel pole rasvumisega seotud haigusi (DAG 2014. aasta suunis). Seda soovitusi rikutakse ainult siis, kui medikamentoose teraapia ohutusprofiil on tõendatult väga madal. Näiteks 2009. aastal väljastati toimeaine Orlistat oma soodsa ohutusprofiili tõttu kogu Euroopas retseptita ja on nüüd ülekaalulistele ja rasvunud patsientidele kättesaadav adjuvantse teraapiana isegi baasteraapia ajal.

Kuna L112 tootesarjal puudub farmakoloogiline toime selle puhtalt füüsikalise toimeprintsibi tõttu ja koostoimed patsiendi kehaga piirduvad ainult seedetraktiga, välditakse farmakoloogilise toimeviisiga seotud toetava medikamentoose ravi puuduseid.

7. Kasutajate kavandatav profiil ja koolitus

L112 tooteid kasutab lõpptarbija kodukeskkonnas või igapäevaelus. L112 tooted on saadaval käsimüügis. Seda kasutatakse ilma meditsiinilise erialapersonali kaasamiseta ja ka mitte kliinilises keskkonnas. Kasutusjuhend sisaldab kõiki kasutajale olulisi andmeid.