

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för L112-produktserien

Revisionsnummer: 04

Datum: 04.11.2024

Denna sammanfattningsrapport för säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge allmänheten tillgång till nyckelaspekter av säkerheten och kliniska prestanda för L112-produktserien. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer detaljerad sammanfattning för specialistkretsar finns i den första delen av detta dokument.

Sammanfattningen är inte avsedd som råd för behandling av sjukdomar och besvär. Om du har några frågor om behandlingen av dina sjukdomar och tillstånd eller användningen av L112-produktserien, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Denna sammanfattning ersätter inte bruksanvisningen som du hittar i varje viklåda.

1. Produktidentifiering och allmän information

Produktens handelsnamn

Varianter i L112-produktserien kan marknadsföras under följande handelsnamn: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Tillverkarens namn och adress

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Tyskland

Basis UDI-DI

426010333L112T4

Det år det första certifikatet (CE) utfärdades för produkte

2001

2. Avsedd användning av produkten

Avsett ändamål

Produkter i L112-produktserien är lipidbindare för viktninskning och viktkontroll med en åtföljande effekt av att sänka LDL-kolesterol.

Produkter i L112-produktserien minskar smältbarheten av lipider genom fysisk bindning och leder därmed till minskat kaloriintag. Som ett resultat stöder det viktninskningen, upprätthållandet av viktninskningen och sänkning av LDL-kolesterol.

Indikationer och målgrupp

För behandling av övervikt och fetma

Produkter i L112-produktserien är avsedda för vuxna med ett kroppsmasseindex (BMI) över 25 i kombination med en kalorisnål kost.

Rekommenderat intag

2 tabletter två gånger om dagen.

Svälj tabletterna hela med mycket vätska med lågt kaloriinnehåll (minst 250 ml) för att säkerställa transporten till magsäcken. Eftersom det hos L112-produktserien handlar om ett fiberrikt preparat, se till att du dricker tillräckligt med vätska på minst 2 liter dagligen.

För viktkontroll kan dosen minskas till 2 tabletter dagligen.

Kontraindikationer

Produkter i L112-produktserien bör inte tas av:

- Personer med känd allergi mot kräftdjur eller någon av ingredienserna
- Personer som är underviktiga (BMI < 18,5 kg/m²)
- Gravida eller ammande kvinnor
- Personer med kronisk förstoppning, tarmobstruktion etc. och
- personer med långvarig användning av mediciner som minskar tarmaktiviteten.

3. Beskrivning av produkten

Produktbeskrivning

L112-produktserien inkluderar bikonvexa tabletter som väger 500 mg eller 750 mg. Procentandelen ingredienser är densamma för båda storlekarna. Det betyder att tabletten på 750 mg innehåller 50 % mer aktiv fiber. Vi rekommenderar den större versionen för personer över 75 kg.

Sammansättning:

Aktiv kostfiber polyglukosamin L112 (73 %): Specifikation L112 av β -1,4-polymer från Dglukosamin och N-acetyl-d-glukosamin från kräftdjurs skal

Hjälpämne: Askorbinsyra, vinsyra, tabletteringshjälpämnen (vegetabiliskt magnesiumstearat, vegetabilisk cellulosa, natriumsulfat, kiseldioxid)

Dessa tabletter är förpackade i blisterförpackningar. Blisterförpackningarna ligger i en viklada tillsammans med bruksanvisningen.

Verkningssätt

Huvudbeståndsdelen i produkter från L112-produktserien är den icke-absorberbara verksamma fiberpolyglukosamin L112. Det har naturligt ursprung och kan, på grund av sin höga fettbindande kapacitet, binda stora mängder lipider (fetter, fettsyror och kolesterol) i magtarmkanalen.

Absorptionen av fetter över tarmväggen, som normalt är mycket effektiv i tunntarmen, reduceras avsevärt i närvaro av polyglukosamin L112. L112 påverkar främst övervikt, som orsakas av kost

med hög fetthalt såsom fettrikt kött, korv, smör, ost, chips, nötter, kakor eller glass. Andra livsmedelskomponenter som socker, kolhydrater, protein eller alkohol är inte bundna; Dessa kalorier bör minskas, annars kommer de att vara fullt tillgängliga för kroppen.

4. Risker och varningar

Risker och oönskade effekter

Om du tror att du upplever biverkningar i samband med användningen av L112-produktseriens medicintekniska produkter eller om du är orolig över möjliga risker, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Denna rapport kan och bör inte ersätta råden från din läkare eller apotekspersonal.

Biverkningar

För att registrera biverkningsfrekvensen registreras alla rapporter om biverkningar från patienter eller hälso- och sjukvårdspersonal och jämförs med antalet sålda förpackningar under samma period. Biverkningar rapporteras „mycket sällan“ om maximalt en rapport tas emot för varje 10 000 sålda förpackningar.

Intag av produkter i L112-produktserien kan orsaka en tillfällig förändring i avföringskonsistensen. I mycket sällsynta fall har matsmältningsproblem (förstoppning, gaser i magen, mättnadskänsla) rapporterats, främst på grund av otillräckligt vätskeintag. Frekvensen är mindre än 1:10 000 per sålt paket.

Allergiska reaktioner mot en av ingredienserna, eller vid en befintlig allergi mot husdammskvalster, kan i mycket sällsynta fall förekomma (symtom kan inkludera: Hudutslag, svullnader, klåda, illamående, kräkningar, diarré). Frekvensen är mindre än 1:10 000 per sålt paket.

Om biverkningar eller interaktioner uppstår rekommenderar vi att du avbryter behandlingen med L112-produktserien och kontaktar läkare eller apotekspersonal vid behov. Om du märker en allvarlig försämring av din hälsa i samband med att du använder L112-produktserien ska detta rapporteras till tillverkaren Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg och ansvarig myndighet.

Interaktioner:

På grund av fettbindningsförmågan hos produkter i L112-produktserien kan, förutom kostfetter, (fettlösliga) farmaceutiska ingredienser (såsom antiepileptika, blodförtunnande medel, hormonpreparat, p-piller) eller fettlösliga vitaminer (A, D, E, K) bindas. Tillgången på fettlösliga (lipofila) aktiva substanser kan minska. I detta fall rekommenderar vi att du håller en tidsintervall på minst fyra timmar mellan intag av L112-produkter.

Att ta L112-produktserien rekommenderas inte till vitaminrika måltider (t.ex. sallad, grönsaker) med högkvalitativa oljor eller omega-3-fettsyror (lax, etc.), eftersom fettlösliga vitaminer och essentiella fettsyror delvis kan binda.

Varningar och försiktighetsåtgärder**Varningsmeddelande**

Produkter i L112-produktserien ska endast intas efter att ha konsulterat en läkare i följande fall:

- långvarigt medicinering
- allvarliga gastrointestinala sjukdomar och efter operationer i mag-tarmkanalen
- Mycket gamla människor (över 80 år)

Förvara utom räckhåll för barn.

Med kostfiber av animaliskt ursprung.

Försiktighetsåtgärder:

Svälj tabletterna hela med mycket vätska med lågt kaloriinnehåll (minst 250 ml) för att säkerställa transporten till magsäcken. Eftersom det hos L112-produktserien handlar om ett fiberrikt preparat, se till att du dricker tillräckligt med vätska på minst 2 liter dagligen.

För att säkerställa behovet av essentiella fettsyror och fettlösliga vitaminer (A, D, E och K) rekommenderar vi att du endast intar produkter i L112-produktserien endast vid 2 av 3 huvudmåltider. Utöver det bör minst en måltid om dagen innehålla högkvalitativa oljor, från vilka kroppen får fettlösliga vitaminer och essentiella fettsyror.

Andra relevanta säkerhetsaspekter

Hittills har det förekommit ett fall av FSCA (Field Safety Corrective Action):

Datum: 2008-08-07

BfArm-fall-Nr.: 2977/08; NCA-rapportnummer: DE-BfArM-2008-09-22-119 Återkallelse på grund av gränsöverskridande mikrobiell kontaminering.

De drabbade partierna återkallades helt från marknaden och förstördes, och en grundorsaksanalys genomfördes. Utökade och ytterligare åtgärder för att säkerställa mikrobiologisk säkerhet har genomförts under hela tillverkningsprocessen. Ytterligare provningar i tillverkningsprocessen har genomförts.

5. Kliniska data för att visa säkerhet och prestanda**Kliniska studier med L112-produktserien**

Flera kliniska studier har undersökt effektiviteten hos L112-produktserien med hjälp av tabletter. Studierna var kontrollerade, vilket innebär att det finns en jämförelsegrupp vars deltagare får samma behandling förutom produkten som testas. De var också dubbelblinda, vilket innebär att varken deltagaren eller utredaren visste vem som fick den medicintekniska produkten och vem som fick en jämförelseprodukt. Jämförelseprodukten är vanligtvis en skenmedicinsk produkt utan någon aktiv ingrediens (placebo). Även denna tilldelning till grupperna randomiserades, d.v.s. slumpmässigt.

Långtidsstudie över 12 månader

I en långtidsstudie över 12 månader fick 50 deltagare L112 (2 x 2 tabletter dagligen) och 50 deltagare fick placebo. Alla 100 deltagare ombads att minska sitt kaloriintag och träna mer. Dessa beteendeförändringar efterfrågades var tredje månad. 49 deltagare från L112-gruppen avslutade studien, 48 från placebogruppern, tre deltagare (1 från L112-gruppen och 2 från placebogruppern) drog sig ur studien. Inom ett år gick patienterna som använde L112 ner i genomsnitt över 12 kg (12,7 %). I placebogruppern var det bara 8 kg (8,4%). Midjemåttet minskade med cirka 13 cm med L112 och med 10,2 cm i placebogruppern. Dessa skillnader var statistiskt signifikanta. I båda grupperna uppnåddes den största förändringen under de första 6 månaderna. Dessutom förbättrades vissa blodvärden som betraktas som riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdomar signifikant bättre med L112 jämfört med kontrollgruppen. Det LDL-kolesterol som anses som kritiskt minskade med 12,9 % i denna studie med L112, medan det i placebogruppern endast minskade med 5,3 %.

Denna högkvalitativa kliniska långtidsstudie visar att användning av L112-produktserien leder till en statistiskt signifikant och kliniskt relevant viktninskning när den används enligt bruksanvisningen. Krav på den kliniska nyttan har uppfyllts: Andelen deltagare som uppnådde en viktninskning på 5 % var signifikant högre i L112-gruppen än i placebogruppern. Målet att uppnå en viktninskning på 5 % uppnåddes tidigare av fler deltagare med L112 än med placebo: Efter 3 månader hade 55 % av deltagarna på L112 och 17 % av deltagarna på placebo uppnått en viktninskning på 5 %. Efter 6 månader hade nästan alla med L112 nått 5 % (98 %), i placebogruppern endast 67 %. Användning av L112-produktserien resulterade i betydligt större viktninskning i L112-gruppen i slutet av studien.

Detta arbete publicerades: 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

Långtidsstudie över 25 månader

107 deltagare undersöktes för denna studie. Alla deltagare skulle äta en lågkaloridiet och träna mer. Deltagarna i L112-gruppen gick ner signifikant 1,8 kg mer än deltagarna i jämförelsegruppen. Viktninskningen var $5,8 \pm 4,09$ kg i L112-gruppen och $4,0 \pm 2,94$ kg i placebogruppern. Efter 25 veckor kunde fler deltagare i L112-gruppen minska sin kroppsvikt med 5 % (64,1 %) än i placebogruppern (42,6 %).

Denna högkvalitativa kliniska studie med en varaktighet på 25 veckor visar att användning av L112-produktserien leder till en statistiskt signifikant och kliniskt relevant viktninskning när den används enligt bruksanvisningen. Den ytterligare fördel som uppnåddes med användningen av L112-produktserien leder till en tydlig överlägsenhet när det gäller att uppnå en viktninskning på 5 %. Detta visar den kliniska fördelen med att använda L112-produktserien utöver grundbehandling.

Detta arbete publicerades: 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.

Jämförelse med orlistat (60 mg)

Orlistat är ett läkemedel som används för att behandla fetma. Det minskar upptaget av fett och därmed upptaget av energi från tarmen genom att hämma fettbrytande enzymer.

I denna studie fick de 64 deltagarna antingen L112 (2 x 2 tabletter) eller, i kontrollgruppen, det receptfria läkemedlet orlistat i en dos på 60 mg. Deltagarna behandlades under 12 veckor. I denna kliniska studie ombads alla deltagare också att äta färre kalorier och träna mer. 64 deltagare undersöktes i två olika studiecentrum i Tyskland och Italien. Skillnaden i viktminskning var statistiskt signifikant: I L112-gruppen tappade deltagarna $6,7 \pm 3,14$ kg och i orlistatgruppen $4,8 \pm 3,14$ kg. Antalet deltagare som kunde minska sin vikt med 5 % var något högre i L112-gruppen (70 %) än i orlistatgruppen (55 %). Denna skillnad var dock inte statistiskt signifikant.

Detta arbete publicerades: 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 tillsammans med formeldiet

120 överviktiga eller adipösa deltagare deltog i denna studie. Studien varade i 12 veckor. Som en grundläggande kostförändring konsumerade alla patienter en måltidsersättning (kost med hög proteinhalt) en gång dagligen. Dessutom tog deltagarna antingen 1 x 2 tabletter L112 eller placebo. Båda grupperna uppnådde betydande viktminskning. I L112-gruppen var viktminskningen $-5,5 \pm 3,8$ kg, medan den i placebogruppen var $-4,7 \pm 3,9$ kg. I L112-gruppen var viktminskningen 0,74 kg större än i placebogruppen. Denna skillnad var dock inte statistiskt signifikant. Den extra tillförseln av L112 var mer effektiv för att minska blodsocker- och blodfettnivåer än formeldieten ensam: HbA1c (ett värde som mäter glukosbelastning över längre tid), totalkolesterol, LDL-kolesterol och blodfetter (TAG) sänktes signifikant mer i L112-gruppen.

Detta arbete publicerades: 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

Jämförelse av L112-tabletter med olika tablettbindemedel

45 överviktiga försökspersoner, 34 män och 11 kvinnor, deltog i denna studie. Under en inledande period på 4 veckor följde alla försökspersoner ett livsstilsförändringsprogram med en minskning av kalori- och saltintag i kosten och ökad träning (standardhantering).

Omedelbart efter denna första period följde en andra period på 4 veckor, under vilken försökspersonerna fortsatte med standardbehandling och även slumpmässigt fick antingen den befintliga produkten (PGA) eller produkten med den nya hjälpämnesformuleringen (PGB). Tabletterna administrerades i samma dos av 4 tabletter på 750 mg vardera (2 x 2) före huvudmåltiderna.

Under de första 4 veckorna minskade kroppsvikten med cirka 1,6 kg i båda grupperna. Under den följande fyra veckors behandlingsfas visade sig en ytterligare, statistiskt signifikant minskning på 3,5 kg (PGA) till 3,7 kg (PGB) i båda grupperna. Även andra mått som midjemått, fettmassa och vissa blodvärden, som ses som en risk för hjärt-kärlsjukdom, minskade jämförbart och signifikant i båda grupperna. Inga biverkningar eller förändringar i avföringen rapporterades, förutom ett fåtal fall av tillfällig uppblåsthet som inte var av klinisk betydelse.

Denna studie visar att de två formuleringarna kan anses vara likvärdiga. Men för att kunna härleda generella uttalanden om effektivitet var studietiden på fyra veckor för kort och försökspersonerna motsvarade endast delvis typiska användare.

Tremånadersstudie med nya tablettbindemedel

Denna studie involverade 150 patienter med övervikt eller fetma vid ett italienskt studiecenter. Alla deltagare fick individuella råd om kost och livsstilsförändringar. Patienterna fick antingen 2 x 2 tabletter på 750 mg från L112-produktserien med nya tablettbindemedel eller 2 x 2 tabletter placebo under en period på 90 dagar. Av de 150 patienterna fullföljde 119 (58 i L112-gruppen, 61 i placebogruppen) studien. Patienter som visade en covid-19-infektion uteslöts från studien.

Trots dessa begränsningar uppnådde patienter med L112 signifikant större viktnedgång än de i placebogruppen: Patienter som tog L112 i 3 månader gick ner i genomsnitt 3,71 kg, medan de som fick placebo bara gick ner 1,12 kg. Båda behandlingarnas tolerabilitet var likartad, utan biverkningar i placebogruppen och ett fall av avföringsstenar i L112-gruppen. Inga förändringar konstaterades för de fettlösliga vitaminerna (A, E, D3 och K1) vid intag av L112.

Sammantaget, med jämförbara livsstilsförändringar, gick patienter med L112 ner minst tre gånger så mycket i vikt som patienter med placebo. Detta är en märkbar förbättring för den ganska korta behandlingsperioden.

Källa:

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

Resultat av användarundersökningen 2020–2023

För att aktivt undersöka säkerhet och användningsförhållanden för L112-produktserien under vardagliga förhållanden samlades användaråterkoppling in genom en internetundersökning. För detta ändamål placerades bilagor med QR-koder i viklådor i olika förpackningsstorlekar. QRkoderna ger tillgång till en internetenkät, där bl.a. uppgifter om användare, säkerhet och intagsförhållanden kan begäras anonymt.

De slutliga uppgifterna från patientundersökningen har funnits tillgängliga sedan slutet av 2023. Även om detta bara är data från en användarundersökning ligger prestationsresultaten inom intervallet för de värden som bevisats i kliniska studier. Det kan därför antas att de resultat som uppnås i kliniska studier även kan uppnås under vardagliga förhållanden. Frekvensen av rapporterade biverkningar visar att förhållandet mellan nytta och risk förblir oförändrat fördelaktigt.

Pågående observationer efter utsläppande på marknaden

För att aktivt kunna fastställa säkerhet och förhållanden vid intag för L112-produktserien under vardagliga förhållanden kommer återigen återkoppling från användare att inhämtas i form av en onlinenkät. Under första halvåret 2024 har QR-koder bifogats i vikbara lådor av olika förpackningsstorlekar med receptur 2020. Precis som i användarundersökningen 2020 ger QR-koderna åtkomst till ett onlineformulär där uppgifter om användare, säkerhet och förhållanden vid intag samlas in anonymt.

Rapporter om biverkningar och säkerhet utvärderas regelbundet så att lämpliga åtgärder kan vidtas.

Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Det avsedda ändamålet enligt L112-serien:

Lipidbindare

- till viktninskning
- till viktkontroll

med en åtföljande effekt som sänker LDL-kolesterol

hos målgruppen

Vuxna med ett kroppsmasseindex (BMI) på 25 och mer

för indikationen

För behandling av övervikt och fetma

är tydligt bevisat av identifierade och utvärderade kliniska data. Användningen av L112-produktserien resulterar i klart påvisbara, kliniskt relevanta viktninskningseffekter för denna patientgrupp. Den kliniska nytta som uppnås är större än den som vanligtvis uppnås med receptfria läkemedel. Detta på grund av den rent fysikaliska verkningsmekanismen hos polyglukosamin. Denna effekt är oberoende av de använda tablettbindemedlen, vilket gör att även formuleringen från 2020 kan hävda samma avsedda ändamål och indikation.

Riskerna förknippade med användningen av L112-produktserien ignoreras nästan helt och är begränsade till möjliga milda, tillfälliga försämringar av matsmältningskanalen, som kan jämföras med en kost rik på fiber.

Denna gynnsamma risk-nytta-profil gör att L112-produktserien kan användas under grundbehandling för övervikt och fetma.

6. Behandlingsalternativ

Diskutera alternativa behandlingsmetoder med en läkare eller apotekspersonal som kan ta hänsyn till din personliga situation.

Behandlingen för viktkontroll omfattar två huvudsakliga faser: En fas av viktninskning och en fas av långsiktig stabilisering av kroppsvikten. Båda är viktiga för långsiktig behandlingsframgång.

Det finns två grundläggande behandlingsgrupper för behandling av övervikt och fetma:

- konservativa behandlingar och
- invasiva behandlingar.

Invasiva behandlingar (endoskopiska ingrepp som magballonger eller operationer för att behandla fetma) rekommenderas endast av det tyska Obesity Societys riktlinjer för personer med fetma klass III (BMI ≥ 40 kg/m²) eller klass II (BMI 35,0 - 39,9 kg/m²) med viktiga sjukdomar orsakade av fetma rekommenderas.

Konservativ behandling av övervikt och fetma

Grundbehandling för all behandling av övervikt och fetma består av kost, träning och beteendeförändring. Hur mycket vikt som kan gå ner genom grundbehandling beror mycket på exakt vilka åtgärder som vidtas. Riktlinjerna ser en hälsovinst av en viktninskning på mer än 5 % av den ursprungliga vikten hos personer med ett BMI på upp till 35 kg/m².

Kostrådgivning ger en genomsnittlig viktninskning på 6 % på 12 månader. Detta visade en undersökning som samlade in och analyserade data från flera olika studier (metaanalys).

Genom att använda formeldieter kan mängden kalorier som konsumeras vara betydligt mer begränsad. Formeldieter består vanligtvis av färdiga drycker eller matpulver som kan blandas med vätska. De ersätter enskilda måltider helt eller delvis. Genom att använda formeldieter under medicinsk övervakning uppnådde 77 % av deltagarna en viktninskning på mer än 5 % inom ett år, och nästan hälften av deltagarna uppnådde en viktninskning på mer än 10 %. I en annan studie resulterade mycket kraftig begränsning av kaloriintaget genom formeldieter i en viktninskning med 16,1 %, och kraftig begränsning resulterade i en minskning med 9,7 %.

Viktninskningens omfattning av under grundbehandling beror till stor del på omfattningen av de begränsningarna som deltagarna måste acceptera.

Studier som sammanfattar olika studier visar att minskat fettintag utan ytterligare åtgärder leder till något lägre vikt, BMI, midjemått och procentuellt kroppsfett. Detta understryker vikten av att minska fettintaget i kosten för behandling av övervikt och fetma. Konceptet för L112-produktserien börjar exakt vid denna punkt.

Stödjande behandlingsalternativ

Denna grundbehandling kan kompletteras med olika andra konservativa behandlingar, som specialiserade kostterapi, färdigmat, kosttillskott, medicintekniska produkter eller läkemedel. Grundbehandling rekommenderas allmänt för att förebygga fetma. Det bör noteras att i allmänhet endast behandlingar vars effektivitet och säkerhet har bevisats i kliniska studier bör användas. På grund av begränsade kliniska data finns det inga allmänna rekommendationer från specialistföreningar (t.ex. DAG German Obesity Society) för användning av kosttillskott och medicintekniska produkter. Om det finns data om effektivitet och säkerhet för medicintekniska produkter, kan deras användning för viktninskning hos överviktiga eller adipösa personer enligt expertgruppernas åsikt vara meningsfull.

Stödjande behandling med läkemedel

DAG-riktlinjerna beaktar endast behandling med läkemedel för patienter med fetma (BMI $\geq$ 30 kg/m²) eller för överviktiga patienter (BMI $\geq$ 25 kg/m²) med viktiga komorbiditeter som ett komplement till näringsåtgärder och fysisk träning.

Bland de konservativa metoderna är användningen av läkemedel den med potentiellt högst risker på grund av den farmakologiska effekten och tillhörande biverkningar. Därför, enligt specialistföreningarnas konsensus, är detta tillvägagångssätt inte vettigt för överviktiga personer utan fetmarelaterade sjukdomar (DAG 2014-riktlinjerna). Denna rekommendation bryts endast där säkerhetsprofilen för läkemedelsbehandling har visat sig vara mycket låg. Den aktiva ingrediensen orlistat drogs tillbaka från receptkraven i hela Europa 2009 på grund av sin gynnsamma säkerhetsprofil och är nu tillgänglig för överviktiga och adipösa patienter som en adjuvant behandling under grundbehandling.

Eftersom L112-produktserien baseras på ett rent fysikaliskt verkningsprincip och därmed inte har någon farmakologisk effekt, och interaktionen med patientens kropp är begränsad till magtarmkanalen, undviks de nackdelar som är förknippade med farmakologiska behandlingar.

7. Föreslagen användarprofil och utbildning

L112-produkt används av slutanvändaren i hemmiljön eller i vardagen. L112-produkterna är receptfria. Användningen sker utan vårdpersonals inblandning och inte i en klinisk miljö. Bruksanvisningen innehåller all viktig information för användaren.