

Yhteenveto L112-tuotesarjan turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Versionumero: 04
Päivämäärä: 04.11.2024

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tarjoaa avoimen esityksen L112-tuotesarjan turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskyvyn liittyvistä olennaisista näkökulmista. Seuraavat tiedot on suunnattu potilaille ja maallikoille. Kattavampi yhteenveto ammattihenkilöille on tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa.

Yhteenveto ei ole tarkoitettu ohjeeksi sairauksien tai vaivojen hoitamiseen. Jos sinulla on kysyttävää sairauksien ja vaivojen hoitamisesta tai L112-tuotesarjan käyttämisestä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan. Tämä yhteenveto ei myöskään korvaa käyttöohjeita, jotka ovat tuotteen rasiassa.

1. Tuotteen tunnisteet ja yleiset tiedot

Tuotteen kauppanimi

L112-tuotesarjan tuotevaihtoehtoja voidaan tuoda myyntiin seuraavilla kauppanimillä: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Valmistajan nimi ja osoite

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Deutschland

Yksilöllinen laitemallin tunniste

426010333L112T4

Tuotteen ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi

2001

2. Tuotteen käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

L112-tuotesarjan tuotteet ovat painonpudotukseen ja painonhallintaan tarkoitettuja rasva-aineiden sitojia, joilla on LDL-kolesterolia alentava oheisvaikutus.

L112-tuotesarjan tuotteet vähentävät rasva-aineiden sulavuutta fysikaalisen sitoutumisen avulla ja johtavat siten vähäisempään kalorien saantiin. Siten se tukee painonpudotusta, alentuneen painon ylläpitämistä ja LDL-kolesterolin laskua.

Indikaatiot ja kohderyhmä

Ylipainon ja lihavuuden hoitoon

L112-tuotesarjan tuotteet on yhdessä vähäkalorisen ruokavalion kanssa tarkoitettu aikuisille, joiden painoindeksi (body mass index, BMI) on yli 25.

Ottamista koskeva suositus

2 tablettia kaksi kertaa päivässä.

Ota tabletit kokonaisina runsaan vähäkalorisen nesteen (vähintään 250 ml) kanssa, jotta tabletit kulkeutuvat mahalaukkuun. Koska L112-tuotesarjan tuotteet ovat runsaskuituisia valmisteita, varmista, että juot riittävästi eli vähintään 2 litraa nestettä päivässä

Painonhallintaa varten vuorokausiannokseksi voi vähentää 2 tablettia

Vasta-aiheet

L112-tuotesarjan tuotteita eivät saa käyttää:

- henkilöt, joiden tiedetään olevan allergisia äyriäisille tai jollekin tuotteiden ainesosista
- alipainoiset potilaat ($BMI < 18,5 \text{ kg/m}^2$)
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- henkilöt, joilla on esim. kroonista ummetusta tai suolitukos, ja
- henkilöt, joilla on käytössä säännöllinen suolen toimintaa vähentävä lääkitys.

3. Tuotteen kuvaus

Tuotekuvaus

L112-tuotesarja sisältää 500 mg:n ja 750 mg:n painoisia kaksoiskuperia tabletteja. Ainesosien prosentuaalinen osuus on kummassakin kokovaihtoehdossa sama. 750 mg:n tabletti sisältää siis 50 % enemmän aktiivista ravintokuitua. Suosittelemme suurempaa kokoa yli 75-kiloisille henkilöille.

Koostumus:

Aktiivinen ravintokuitu polyglukosamiini L112 (73 %): L112:n eritelmä: β -1,4-polymeeri Dglukosamiinista ja N-asetyyli-D-glukosamiini äyriäisten kuoresta

Apuaineet: askorbiinihappo, viinihappo, tabletinvalmistuksen apuaineet (kasvimagnesiumstearaatti, kasviselluloosa, natriumsulfaatti, piidioksidi)

Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen. Läpipainopakkaukset on pakattu yhdessä käyttöohjeiden kanssa rasiaan.

Vaikutustapa

L112-tuotesarjan tuotteiden tärkein ainesosa on sulamaton aktiivinen ravintokuitu polyglukosamiini L112. Se on luonnollista alkuperää ja pystyy suuren rasvansitomiskykynsä ansiosta sitomaan suuria määriä lipidejä eli rasvoja, rasvahappoja ja kolesterolia ruoansulatuskanavassa. Normaalisti rasvat imeytyvät erittäin tehokkaasti ohutsuolen seinämästä, mutta polyglukosamiini L112 vähentää

tätä selvästi. L112 vaikuttaa pääasiassa lihavuuteen, joka johtuu runsasrasvaisesta ruokavaliosta, kuten rasvaisesta lihasta, makkarasta, voista, juustoista, sipseistä, pähkinöistä, leivonnaisista tai munista. Muita ravinnon ainesosia, kuten sokeria, hiilihydraatteja, valkuaisaineita tai alkoholia ei sidota, joten niiden tuomaa kalorimäärää on pienennettävä, koska muuten ne ovat täysin kehon käytettävissä.

4. Vaarat ja varoitukset

Vaarat ja epätoivotut vaikutukset

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos havaitset sivuvaikutuksia, jotka liittyvät L112-tuotesarjan lääkinällisiin laitteisiin, tai jos olet huolissasi mahdollisista riskeistä. Tämä selostus ei korvaa lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamaa neuvontaa.

Sivuvaikutukset

Sivuvaikutusten yleisyyden selvittämiseksi kaikki potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden sivuvaikutusilmoitukset huomioidaan, ja niitä verrataan samana ajanjaksona myytyjen pakkausten määrään. Sivuvaikutuksista ilmoitetaan ”hyvin harvoin”, ja 10 000 myydystä pakkauksesta tulee enintään yksi ilmoitus.

L112-tuotesarjan tuotteiden käyttö voi tilapäisesti muuttaa ulosteen koostumusta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ruoansulatusongelmia (ummetus, ilmavaivat, turvotus), jotka johtuvat pääasiassa riittämättömästä nesteen saannista. Niiden esiintyvyys on alle 1:10 000 myytyä pakkausta kohti.

Allergiset reaktiot johtuen jostain tuotteen ainesosalle tai sisältämästä ainesosasta tai mahdollisesta pölypunkki-allergiasta, ovat mahdollisia hyvin harvinaisissa tapauksissa (oireita voivat olla seuraavat: ihottuma, turvotus, kutina, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli). Niiden esiintyvyys on alle 1:10 000 myytyä pakkausta kohti.

Jos sivuvaikutuksia tai yhteisvaikutuksia ilmenee, suositellaan lopettamaan L112-tuotesarjan tuotteen käyttö ja ottamaan tarvittaessa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Jos havaitset terveydentilasi vakavaa heikkenemistä L112-tuotesarjan tuotteiden käytön yhteydessä, ilmoita siitä valmistajalle Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yhteisvaikutukset:

L112-tuotesarjan tuotteiden rasvansitomiskyvyn ansiosta voidaan ravintorasvojen lisäksi sitoa (rasvaliukoisia) vaikuttavia farmaseuttisia aineita (kuten epilepsialääkkeet, verenohennuslääkkeet, hormonivalmisteet, ehkäisytabletit) tai rasvaliukoisia vitamiineja (A-, D-, E- ja K-vitamiinit). Rasvaliukoisten (lipofiilisten) vaikuttavien aineiden käytettävyyden voi olla heikentynyt.

Tässä tapauksessa on suositeltavaa odottaa vähintään neljä tuntia ennen L112-tuotteiden ottamista. L112-tuotesarjan ottamista runsaasti vitamiineja sisältävien aterioiden (esim. salaatti, kasvikset) ja korkealaatuisten öljyjen tai omega-3-rasvahappojen (esim. lohi) kanssa ei suositella, koska rasvaliukoiset vitamiinit ja välttämättömät rasvahapot voivat osittain sitoutua.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Varoitukset

Seuraavissa tapauksissa L112-tuotesarjan tuotteita tulee ottaa ainoastaan lääkärin konsultaation jälkeen:

- pitkäaikainen lääkitys
- vakavat ruoansulatuskanavan sairaudet ja ruoansulatuskanavan leikkausten jälkeen
- iäkkäät henkilöt (yli 80 vuotta).

Säilytä poissa lasten ulottuvilta.

Sisältää eläinperäisiä kuituja.

Varotoimenpiteet:

Ota tabletit kokonaisina runsaan vähäkalorisen nesteen (vähintään 250 ml) kanssa, jotta tabletit kulkeutuvat mahalaukuun. Koska L112-tuotesarjan tuotteet ovat runsaskuituisia valmisteita, varmista, että juot riittävästi eli vähintään 2 litraa nestettä päivässä.

Välttämättömien rasvahappojen ja rasvaliukoisten vitamiinien (A-, D-, E- ja K-vitamiinien) tarpeen täyttämisen varmistamiseksi suosittelemme ottamaan L112-tuotesarjan tuotteita vain kahden tai kolmen pääaterian yhteydessä. Sen lisäksi vähintään yhden aterian päivässä tulisi sisältää korkealaatuisia öljyjä, joista elimistö saa rasvaliukoisia vitamiineja ja välttämättömiä rasvahappoja.

Muita olennaisia turvallisuusnäkökohtia

Tähän mennessä on ilmennyt yksi FSCA (Field Safety Corrective Action) - kenttäturvallisuusilmoitustapaus:

Päivämäärä: 07.8.2008

BfArM-tapausnro: 2977/08; NCA-raporttinro: DE-BfArM-2008-09-22-119 Raja-arvot ylittävän mikrobikontaminaation aiheuttama palautusmenettely.

Ongelman piiriin kuuluvat erät poistettiin kokonaan markkinoilta ja tuhottiin. Lisäksi tehtiin juurisyyanalyysi. Mikrobiologisen turvallisuuden varmistamiseksi koko valmistusprosessissa otettiin käyttöön laajennettuja ja lisävarotoimenpiteitä. Valmistusprosessissa otettiin käyttöön lisätarkastuksia.

5. Kliiniset tiedot todisteena turvallisuudesta ja suorituskyvystä

L112-tuotesarjalla tehdyt kliiniset tutkimukset

L112-tuotesarjan tablettien tehoa on tutkittu useissa kliinisissä tutkimuksissa. Tutkimukset olivat kontrolloituja, mikä tarkoittaa, että käytettiin vertailuryhmää, jonka osallistujat saivat tutkittavaa tuotetta lukuun ottamatta samaa hoitoa. Lisäksi tutkimukset olivat kaksoissokkoutettuja, mikä tarkoittaa, että osallistujat ja tutkija eivät tiedä, kenelle annetaan lääkinnällistä laitetta ja kenelle vertailutuotetta. Yleensä vertailutuotteena on lääkinnällisen laitteen näennäistuote, joka ei sisällä vaikuttavaa ainetta (lumelääke). Myös jako ryhmiin tehtiin satunnaistetusti eli sattumanvaraisesti.

Pitkäaikaistutkimus 12 kuukauden ajanjaksolla

12 kuukauden pitkäaikaistutkimuksessa 50 osallistujalle annettiin L112-tuotetta (2 tablettia kaksi kertaa päivässä) ja 50 osallistujalle lumelääkettä. Kaikkia 100 osallistujaa ohjeistettiin vähentämään kalorinsaantia ja liikkumaan enemmän. Näistä käyttäytymismuutoksista kysyttiin kolmen kuukauden välein. 49 osallistujaa L112-ryhmästä suoritti tutkimuksen loppuun ja 48 osallistujaa lumelääkeryhmästä. Kolme osallistujaa (1 L112-ryhmästä ja 2 lumelääkeryhmästä) keskeytti tutkimuksen. L112-tuotetta käyttävät potilaat laihtuivat vuodessa keskimäärin 12 kg (12,7 %). Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli vain 8 kg (8,4 %). Vyötärönympärys pieneni L112-tuotteella noin 13 cm ja lumelääkeryhmässä 10,2 cm. Erot olivat tilastollisesti merkitseviä. Tässä suurin muutos tapahtui kummassakin ryhmässä ensimmäisten 6 kuukauden aikana. Lisäksi L112- tuotteella tietyt sydän- ja verisuonitautien riskitekijöitä ilmaisevat veriarvot kehittyivät huomattavasti paremmin kuin kontrolliryhmässä. Kriittisenä pidetty LDL-kolesteroli laski tutkimuksessa L112- tuotteella 12,9 % ja lumelääkeryhmässä vain 5,3 %.

Tämä korkealaatuinen, kliininen pitkäaikaistutkimus osoittaa, että L112-tuotesarjan käyttö johtaa tilastollisesti merkitsevään ja kliinisesti merkitsevään painonpudotukseen, kun sitä käytetään käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Kliinisen hyödyn edellytykset täyttyivät: Se osallistujien osuus, joka saavutti 5 %:n painonpudotuksen, oli L112-ryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumelääkeryhmässä. L112-tuotteella 5 %:n painonpudotustavoite saavutettiin aiemmin kuin lumelääkkeellä: Kolmen kuukauden jälkeen 5 %:n painonpudotuksen oli L112-ryhmässä saavuttanut 55 % osallistujista ja lumelääkeryhmässä 17 % osallistujista. Kuuden kuukauden jälkeen melkein kaikki L112-ryhmässä olivat saavuttaneet 5 %:n rajapyykin (98 %) ja lumelääkeryhmässä vasta 67 %. L112-tuotesarjan käyttäminen johti selkeästi suurempaan painonlaskuun tutkimuslääkeryhmässä tutkimuksen loppuun mennessä.

Tämä työ julkaistiin: 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

Pitkäaikaistutkimus 25 viikon ajanjaksolla

Tässä tutkimuksessa tutkittiin 107 osallistujaa. Kaikkien osallistujien piti noudattaa vähäkalorista ruokavaliota ja liikkua enemmän. L112-ryhmän osallistujat pudottivat merkittävät 1,8 kg enemmän kuin vertailuryhmä. Painonpudotus oli L112-ryhmässä $5,8 \pm 4,09$ kg ja lumelääkeryhmässä $4,0 \pm 2,94$ kg. 25 viikon jälkeen L112-ryhmässä oli enemmän osallistujia, jotka olivat pystyneet pudottamaan painoaan 5 % (64,1 %), kuin lumelääkeryhmässä (42,6 %).

Tämä korkealaatuinen, kliininen tutkimus, joka kesti 25 viikkoa, osoittaa, että L112-tuotesarjan käyttö johtaa tilastollisesti merkitsevään ja kliinisesti merkitsevään painonpudotukseen, kun sitä käytetään käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. L112-tuotesarjan käytöllä saavutettu lisähyöty johti selvästi tunnistettavaan paremmuuteen 5 %:n painonpudotuksen saavuttamisessa. Tämä osoittaa L112-tuotesarjan käytön kliinisen hyödyn perushoidon lisänä.

Tämä työ julkaistiin: 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.

Vertailu 60 mg:n orlistaatilla

Orlistaat on lihavuuden hoitoon tarkoitettu lääke. Se vähentää rasvan imeytymistä ja siten energianottoa suolesta estämällä rasvaa hajottavien entsyymien toimintaa.

Tässä tutkimuksessa 64 osallistujalle annettiin joko L112-tuotetta (2 tablettia kaksi kertaa päivässä) tai kontrolliryhmässä reseptivapaasti saatavaa orlistaatia 60 mg:n annoksella.

Osallistujia hoidettiin 12 viikon ajan. Myös tässä kliinisessä tutkimuksessa kaikkien osallistujien piti vähentää kalorinsaantiaan ja liikkua enemmän. 64 osallistujaa tutkittiin kahdessa eri tutkimuskeskuksessa Saksassa ja Italiassa. Ero painonpudotuksessa oli tilastollisesti merkitsevä: L112-ryhmässä osallistujat pudottivat $6,7 \pm 3,14$ kg ja orlistaattiryhmässä $4,8 \pm 3,14$ kg. Niiden osallistujien määrä, jotka pystyivät pudottamaan 5 % painostaan, oli L112-ryhmässä hieman suurempi (70 %) kuin orlistaattiryhmässä (55 %). Tämä ero ei kuitenkaan ollut tilastollisesti merkitsevä.

Tämä työ julkaistiin: 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 yhdessä ateriankorvikeruokavalion kanssa

Tähän tutkimukseen osallistui 120 ylipainoista tai lihavaa henkilöä. Tutkimus kesti 12 viikkoa. Ravitsemusmuutoksen pohjaksi kaikki potilaat ottivat kerran päivässä ateriankorvikkeena runsaasti proteiinia sisältävää valmistetta. Osallistujat ottivat joko 1 tabletin L112-tuotetta kaksi kertaa päivässä tai lumelääkettä. Kumpikin ryhmä saavutti selvän painonpudotuksen. L112-ryhmässä osallistujat pudottivat $-5,5 \pm 3,8$ kg ja lumelääkeryhmässä $-4,7 \pm 3,9$ kg. L112-ryhmässä painonpudotus oli $0,74$ kg suurempi kuin lumelääkeryhmässä. Tämä ero ei kuitenkaan ollut tilastollisesti merkitsevä. L112:n käyttäminen ateriankorvikkeen lisänä oli tehokkaampaa verensokeri- ja rasva-arvojen pienentämisessä kuin ateriankorvikkeen käyttäminen yksinään: HbA1c (arvo, joka kuvaa glukoosirasitusta pidemmällä aikavälillä), kokonaiskolesteroli, LDLkolesteroli ja veren rasva-arvot (TAG) laskivat L112-ryhmässä paljon merkittävämmän.

Tämä työ julkaistiin: 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-tablettien ja eri tablettiapuaineiden vertailu

Tähän tutkimukseen osallistui 45 ylipainoista tutkittavaa; 34 miestä ja 11 naista. Ensimmäisten neljän viikon aikana kaikki tutkittavat noudattivat elämäntapamuutos-ohjelmaa, jossa vähennettiin kalorien- ja suolansaantia ja lisättiin liikuntaa (Standard Management).

Välittömästi tämän ensimmäisen vaiheen jälkeen siirryttiin toiseen 4 viikon jaksoon, jossa tutkittavat jatkoivat vakiohoitoa ja saivat lisäksi joko olemassa olevaa tuotetta (PGA) tai tuotetta, joka sisältää uutta apuainekoostumusta (PGB). Tabletit otettiin samalla annoksella eli neljä 750 mg:n tablettia (2 x 2) ennen pääaterioita.

Jo ensimmäisten 4 viikon jälkeen paino putosi kummassakin ryhmässä noin 1,6 kg. Seuraavan neliviikkoisen hoitajakson aikana paino laski kummassakin ryhmässä edelleen merkittävät 3,5 kg (PGA) ja 3,7 kg (PGB). Myös muut mittausarvot, kuten vyötärön ympärys, rasvamassa ja tietyt veriarvot, jotka vaikuttavat sydän- ja verisuonisairauksien riskiin, pienenevät kummassakin ryhmässä samalla tavoin ja merkittävästi. Lukuun ottamatta vähäisiä tapauksia, joissa ilmeni ohimenevää vatsan turvotusta, joka ei ollut kliinisesti merkitsevää, mitään sivuvaikutuksia tai muutoksia ulosteessa ei havaittu.

Tämä tutkimus osoittaa, että kumpaakin koostumusta voidaan pitää samanarvoisena. Yleisesti vaikuttavuudesta voidaan sanoa, että muun muassa tutkimuksen neljän viikon kesto oli liian lyhyt ja tutkittavat vastasivat vain osittain tyypillisiä käyttäjiä.

Kolmikuukautinen tutkimus uusilla tablettiapaineilla

Tähän tutkimukseen osallistui 150 ylipainoista tai lihavaa potilasta, ja tutkimus suoritettiin italialaisessa tutkimuskeskuksessa. Kaikki osallistujat saivat yksilölliset ohjeet ruokavaliosta ja elämäntapamuutoksista. Potilaille annettiin joko 2 x 2 750 mg:n tablettia L112-tuotesarjaa, jossa on uusia tablettiapaineita, tai 2 x 2 tablettia lumelääkettä 90 päivän ajan. 150 potilaasta 119 (58 L112-tuotesarjaryhmässä ja 61 lumelääkeryhmässä) suoritti tutkimuksen loppuun. COVID-19-infektioon sairastuneet potilaat suljettiin pois tutkimuksesta.

Näistä rajoituksista huolimatta L112-ryhmän potilaat saavuttivat selvästi suuremman painonpudotuksen kuin lumelääkeryhmän potilaat: Potilaat, jotka ottivat L112-tuotetta kolmen kuukauden ajan, pudottivat keskimäärin 3,71 kg, ja lumelääkettä ottaneet potilaat vain 1,12 kg. Hoidot olivat soveltuvuudeltaan samanlaiset. Lumelääkeryhmässä sivuvaikutuksia ei havaittu ja L112-ryhmässä havaittiin yksi ulostekivettymätapaus. Rasvaliukoisisa vitamiineissa (A, E, D3 ja K1) ei havaittu muutoksia L112:n ottamisen myötä.

Kaiken kaikkiaan potilaat pudottivat vastaavilla elämäntapamuutoksilla ja L112-tuotteella vähintään kolme kertaa niin paljon kuin lumelääkeryhmän potilaat. Melko lyhyessä hoitoajassa tämä on merkittävä parannus.

Tämä työ julkaistiin: 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

Käyttäjäkyselyn tulokset 2020–2023

Jotta L112-tuotesarjan turvallisuus ja käyttöolosuhteet jokapäiväisessä käytössä saatiin selville tehokkaasti, käyttäjiltä kerättiin palautetta verkkokyselyn avulla. Vastaajat pääsivät kyselyyn eri pakkauskokojen rasiaan painetun QR-koodin avulla. QR-koodi mahdollistaa pääsyn verkkokyselyyn, johon täytetään mm. käyttäjien tiedot sekä turvallisuus- ja käyttöolosuhteet nimettömästi.

Tiedot potilaskyselystä ovat saatavilla vuoden 2023 lopusta lähtien. Katsottaessa vain käyttäjäkyselystä saatuja tietoja, suorituskykyyn liittyvät tulokset ovat kliinisissä tutkimuksissa osoitettujen arvojen sisällä. Tästä voidaan päätellä, että kliinisissä tutkimuksissa saadut tulokset saataisiin myös jokapäiväisissä olosuhteissa. Ilmoitettujen sivuvaikutusten yleisyys osoittaa, että hyöty-riskisuhde on suotuisa ja muuttumaton.

Jatkuva markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

Turvallisuuden ja L112-tuotesarjan käyttöedellytysten selvittämiseksi tavanomaisissa arkiolosuhteissa, kerätään jälleen käyttäjien palautetta verkkokyselyn avulla. Vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla on lisätty QR-koodin sisältäviä kortteja eri kokoihin taittopakkauksiin, joiden koostumus vastaa 2020 reseptiä. QR-koodit mahdollistavat, kuten myös käyttäjäkyselyssä 2020, pääsyn verkkokyselylomakkeeseen, jolla kerätään anonyymisti tietoja mm. käyttäjistä, turvallisuudesta ja käyttöön liittyvistä olosuhteista.

Sivuvaikutuksia ja turvallisuutta koskevia ilmoituksia arvioidaan säännöllisesti, jotta tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä.

Tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

L112-tuotesarjan käyttötarkoitus:

Rasva-aineiden sitoja

- Painonpudotukseen
- Painonhallintaan

LDL-kolesterolia alentava oheisvaikutus

Kohderyhmä

aikuiset, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 25

Indikaatio

Ylipainon ja lihavuuden hoitoon

on tunnistettujen ja arvostettujen kliinisten tietojen perusteella yksiselitteinen. L112-tuotesarjan käyttö johtaa tässä potilasryhmässä yksiselitteisesti todistettavissa olevaan, kliinisesti merkitsevään hyödyyn painonpudotuksessa. Saavutettu kliininen hyödyt on siten suurempi kuin tyypillisesti mitä lääkärin määräyksellä saatavia lääkkeitä käytettäessä. Menestys perustuu polyglukosamiinin täysin fysikaaliseen toimintaperiaatteeseen. Tämä vaikutus ei riipu käytetyistä tablettiapuaineista, joten myös reseptiin 2020 voidaan soveltaa tätä käyttötarkoitusta ja indikaatiota.

L112-tuotesarjan käyttöön liittyvät riskit siirtyvät melkein kokonaan taustalle ja rajoittuvat mahdollisiin lieviin, ohimeneviin ruoansulatuskanavan vaivoihin, joita voi verrata runsaskuituisen ruokavalion aiheuttamiin.

Tämä suotuista riski-hyötyprofiili johtaa siihen, että L112-tuotesarjaa voidaan käyttää jo ylipainon ja lihavuuden perushoidon aikana.

6. Hoitovaihtoehdot

Keskustele vaihtoehtoisesti hoitomenetelmistä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jotta yksilöllinen tilanteesi voidaan ottaa huomioon.

Painonhallintaan tähtäävä hoito käsittää kaksi olennaista vaihetta: painonpudotusvaihe ja painon vakauttamiseen pitkällä aikavälillä tähtäävä vaihe. Nämä ovat kumpikin tärkeitä hoidon pitkäaikaisen onnistumisen kannalta.

Ylipainon ja lihavuuden hoitoon on kaksi perusryhmää:

- konservatiiviset hoidot ja
- invasiiviset hoidot.

DAG:n (Deutsche Adipositas Gesellschaft) ohjeistus suosittelee invasiivisia hoitoja (endoskooppiset toimenpiteet, kuten mahalaukkuun asetettava pallo, tai ylipainon hoitoon tähtäävät toimenpiteet) vain henkilöille, joiden lihavuus on luokkaa III (BMI ≥ 40 kg/m²) tai luokkaa II (BMI 35,0–39,9 kg/m²) ja joilla on merkittäviä lihavuuden aiheuttamia sairauksia.

Ylipainon ja lihavuuden konservatiivinen hoito

Ylipainon ja lihavuuden hoidon perushoitona ovat aina ruokavalion, liikunnan ja käyttäytymisen muutokset. Se, kuinka paljon paino voi pudota perushoidolla, riippuu vahvasti siitä, mitä toimenpiteitä noudatetaan tarkasti. Ohjeistuksen mukaan 5 %:n pudotus lähtöpainosta tuo terveydellistä hyötyä henkilölle, jonka BMI on enintään 35 kg/m².

Ravitsemusneuvonta vaikuttaa keskimäärin 6 %:n painonpudotuksen verran 12 kuukaudessa. Tämä todettiin tutkimuksessa, jossa vertailtiin useita keskenään hyvin erilaisia tutkimuksia toisiinsa (meta-analyysi).

Ateriankorvikevalmisteita käyttämällä voidaan saatujen kalorien määrää rajoittaa selvästi voimakkaammin. Ateriankorvikkeet ovat yleensä valmisjuomia tai nesteeseen sekoitettavia ravintojauheita. Ne korvaavat yksittäisen aterian joko kokonaan tai osittain. Käyttämällä ateriankorvikkeita lääkärin valvonnassa 77 % osallistujista saavutti vuodessa yli 5 %:n painonpudotuksen ja vajaa puolet 10 %:n painonpudotuksen. Toisessa tutkimuksessa erittäin voimakas kalorinsaannin rajoitus ateriankorvikkeilla sai aikaan 16,1 %:n painonpudotuksen ja voimakas rajoitus 9,7 %:n pudotuksen.

Se, kuinka paljon paino voi pudota perushoidolla, riippuu vahvasti siitä, kuinka suuria osallistujien noudattamat rajoitukset ovat.

Erilaisten tutkimusten yhteistarkastelut osoittivat, että jo rasvankäytön vähentäminen ilman muita toimenpiteitä johti pienempään painoon, BMI:hin, vyötärön ympärykseen ja kehon prosentuaaliseen rasvakoostumukseen. Tämä alleviivaa ruoasta saatavan rasvan vähentämisen merkitystä ylipainon ja lihavuuden hoidossa. L112-tuotesarjan konsepti soveltuu juuri tähän.

Tukihoitovaihtoehdot

Tätä perushoittoa voidaan tukea useilla muilla konservatiivisilla hoidoilla, kuten ruokavalioneuvonnalla, valmistuotteilla, ateriankorvikkeilla, lääkinnällisillä laitteilla tai lääkkeillä. Lihavuuden ehkäisemiseen suositellaan lähtökohtaisesti perushoittoa. Huomioitavaa on, että yleensä hoidoksi pitäisi käyttää vain sellaisia menetelmiä, joiden teho ja turvallisuus on todettu kliinisissä tutkimuksissa. Ateriankorvikevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttämiseen ei rajallisten kliinisten tietojen vuoksi ole mitään yleisiä suosituksia ammattiyhteisöiltä (esim. DAG, Deutsche Adipositas Gesellschaft). Kun lääkinnällisen tuotteen tehosta ja turvallisuudesta on olemassa tietoja, sen käyttäminen painonpudotukseen ylipainoisille tai lihaville henkilöille voi ammattiyhteisöjen mielestä olla järkevää.

Tukihoito lääkkeillä

DAG:n ohjeistus pitää lääkettä ruokavaliotoimenpiteiden ja liikunnan sopivana täydennyksenä vain lihaviin (BMI ≥ 30 kg/m²) tai ylipainoisten potilaiden (BMI ≥ 25 kg/m²) hoidossa, kun heillä on merkittäviä liitännäissairauksia.

Konservatiivisten lähtökohtien ohella lääkkeiden käyttö on juuri se, joka voi aiheuttaa suurimpia riskejä farmakologisen vaikutuksen ja siihen liittyvien sivuvaikutusten vuoksi. Siksi tämä lähtökohta ei ammattiyhteisöjen yksimielisen ajatuksen mukaan ole järkevä sellaisille ylipainoisille henkilöille, joilla ei ole lihavuuteen liittyviä sairauksia (DAG:n ohjeistus 2014). Vain silloin, kun lääkehoidon turvallisuusprofiili on todistetuksi erittäin vähäinen, tätä suositusta rikotaan. Vaikuttavan aineen orlistaatin sopivan turvallisuusprofiilin ansiosta siitä vuonna 2009 koko Euroopassa reseptivapaa, ja se on nyt ylipainoisten ja lihaviiden potilaiden käytettävissä liitännäishoitona jo perushoidon aikana.

Koska L112-tuotesarjalla ei puhtaasti fysikaalisen vaikutusperiaatteensa vuoksi ole farmakologista vaikutusta ja sen vuorovaikutus potilaan kehossa rajoittuu vain ruoansulatuskanavaan, lääkkeellisen tukihoidon farmakologiseen vaikutustapaan liittyvät haitat vältetään.

7. Ehdotettu käyttäjän profiili ja koulutus

Loppukäyttäjä käyttää L112-tuotteita kotiympäristössä tai joka päivä. L112-tuotteet ovat myytävissä reseptivapaasti. Lääketieteellinen ammattihenkilöstö ei osallistu valmisteen ottamiseen eikä sitä oteta kliinisessä ympäristössä. Käyttöohjeet sisältävät kaikki käyttäjän tarvitsemat tiedot.