

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της σειράς προϊόντων L112

Αριθμός αναθεώρησης: 04

Ημερομηνία: 04.11.2024

Αυτή η περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και τη κλινική απόδοση οφείλει να αποτελεί μια δημόσια πρόσβαση στις σημαντικές παραμέτρους της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της σειράς προϊόντων L112. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς και για το ευρύ κοινό. Μια εκτενής περίληψη για τους κύκλους των ειδικών βρίσκεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

Η περίληψη δεν αποτελεί παροχή συμβουλών για την αντιμετώπιση ασθενειών και συμπτωμάτων. Για ερωτήσεις σχετικά με την αντιμετώπιση των ασθενειών και των συμπτωμάτων σας ή με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας. Αυτή η περίληψη επίσης δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης, τις οποίες θα βρείτε σε κάθε πτυσσόμενο κουτί.

1. Αναγνώριση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία

Οι εκδόσεις της σειράς προϊόντων L112 μπορούν να κυκλοφορήσουν στο εμπόριο με τις εξής εμπορικές ονομασίες: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect.

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Γερμανία

Βασικό UDI-DI

426010333L112T4

Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) για το προϊόν
2001

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προκαλούν δέσμευση λιπιδίων για τη μείωση βάρους, για τον έλεγχο βάρους με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL.

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μειώνουν την αφομοιωσιμότητα των λιπιδίων μέσω φυσικής σύνδεσης και οδηγούν έτσι σε μειωμένη πρόσληψη θερμίδων. Έτσι υποστηρίζουν τη μείωση βάρους, τη συνέχεια της απώλειας βάρους και τη μείωση της χοληστερόλης LDL.

Ενδείξεις και ομάδα στόχος

Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 προορίζονται για ενήλικες με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) πάνω από 25, σε συνδυασμό με διατροφή μειωμένων θερμίδων.

Σύσταση λήψης

2x την ημέρα 2 δισκία.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχισ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για τον έλεγχο βάρους, η δόση μπορεί να μειωθεί στα 2 δισκία ημερησίως.

Αντενδείξεις

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 δεν πρέπει να λαμβάνονται από:

- Άτομα με γνωστή αλλεργία στα καρκινοειδή θαλασσινά ή σε κάποιο από τα συστατικά
- Ελλιποβαρή άτομα (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) < 18,5 kg/m²)
- Γυναίκες σε εγκυμοσύνη και γαλουχία
- Άτομα με χρόνια απόφραξη, ειλεό κ.λπ. και
- σε περίπτωση χρόνιας χρήσης φαρμάκων που μειώνουν τη δραστηριότητα του εντέρου.

3. Περιγραφή του προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος

Η σειρά προϊόντων L112 περιλαμβάνει στρογγυλά δισκία θολωτά προς το εξωτερικό μέρος, με βάρος 500 mg ή 750 mg. Το ποσοστό των συστατικών είναι το ίδιο και στα δύο μεγέθη. Συνεπώς το δισκίο των 750 mg (formoline L112 EXTRA) περιέχει 50% περισσότερη δραστική εδώδιμη ίνα. Συνιστούμε τη μεγαλύτερη έκδοση για άτομα πάνω από 75 kg.

Σύνθεση:

Δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112 (73%): Προδιαγραφή L112 του πολυμερούς β-1,4 από D-γλυκοζαμίνη και από N-ακετυλο-D-γλυκοζαμίνη από κέλυφος καρκινοειδών θαλασσινών

Έκδοχα: Ασκορβικό οξύ, τρυγικό οξύ, έκδοχα ταμπλετοποίησης (στεατικό μαγνήσιο φυτικό, φυτική κυτταρίνη, θειικό νάτριο, διοξείδιο του πυριτίου)

Αυτά τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες. Οι κυψέλες βρίσκονται μαζί με τις οδηγίες χρήσης μέσα σε ένα πτυσσόμενο κουτί.

Τρόπος δράσης

Το κύριο συστατικό των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 είναι η μη εύπεπτη δραστική εδώδιμη ίνα πολυγλυκοζαμίνη L112. Είναι φυσικής προέλευσης και μπορεί χάρη στη μεγάλη της δυνατότητα δέσμευσης λίπους να δεσμεύει μεγάλες ποσότητες λιπιδίων (λίπη, λιπαρά οξέα και χοληστερίνη) στον πεπτικό σωλήνα. Η κατά κανόνα πολύ αποτελεσματική πρόσληψη των λιπών στο λεπτό έντερο

μέσω του εντερικού τοιχώματος είναι σαφώς μειωμένα, όταν υπάρχει πολυγλυκοζαμίνη L112. Η L112 επηρεάζει κυρίως το υπερβάλλον βάρος, το οποίο προκαλείται εξαιτίας μιας διατροφής πλούσιας σε λιπαρά, όπως λιπαρό κρέας, λουκάνικα, βούτυρο, τυρί, τσιπς, φουντούκια, κέικ ή παγωτό. Άλλα διατροφικά συστατικά, όπως για παράδειγμα ζάχαρη, υδατάνθρακες, πρωτεΐνη ή αλκοόλ δεν δεσμεύονται, αυτές οι θερμίδες πρέπει να μειωθούν, επειδή διαφορετικά θα είναι πλήρως διαθέσιμες στο σώμα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν πιστεύετε ότι έχετε παρενέργειες που έχουν σχέση με τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 ή εάν ανησυχείτε εξαιτίας των πιθανών κινδύνων. Αυτή η περίληψη δεν μπορεί και δεν πρέπει να αντικαταστήσει την παροχή συμβουλών από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρενέργειες:

Προκειμένου να καταγραφεί η συχνότητα των παρενεργειών, καταγράφονται όλες οι αναφορές παρενεργειών από ασθενείς ή επαγγελματίες υγείας και συγκρίνονται με τον αριθμό των συσκευασιών που πωλήθηκαν κατά την ίδια περίοδο. Οι παρενέργειες αναφέρονται «πολύ σπάνια», εάν λαμβάνεται το πολύ μία αναφορά για κάθε 10.000 συσκευασίες που πωλούνται.

Από τη λήψη των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να προκύψει προσωρινά αλλαγή της συνοχής των κοπράνων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί προβλήματα πέψης (αποφράξεις, φουσκώματα, αίσθημα κορεσμού) κυρίως σε περίπτωση χαμηλής πρόσληψης υγρών. Η συχνότητα είναι κάτω από 1:10.000 ανά πωλημένη συσκευή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατές οι αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιο από τα συστατικά ή σε περίπτωση υπάρχουσας αλλεργίας στα ακάρεα της οικιακής σκόνης (τα συμπτώματα μπορεί να είναι: εξάνθημα, οιδήματα, κνησμός, ναυτία, έμετος, διάρροια). Η συχνότητα είναι κάτω από 01:10.000 ανά πωλημένη συσκευή.

Εάν παρουσιαστούν παρενέργειες ή αλληλεπιδράσεις συνιστάται η διακοπή της λήψης των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 και ενδεχομένως η συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού. Εάν παρατηρήσετε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας σας σε σχέση με τη χρήση των προϊόντων της σειράς προϊόντων L112, να την αναφέρετε στον κατασκευαστή Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg και στην αρμόδια δημόσια αρχή.

Αλληλεπιδράσεις:

Λόγω του δυναμικού δέσμευσης του λίπους από τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 μπορεί να δεσμευτούν μαζί με τα λιπαρά από τη διατροφή και λιποδιαλυτές φαρμακευτικές δραστικές ουσίες (όπως π.χ. αντιεπιληπτικά, αντιπηκτικά, ορμονικά παρασκευάσματα, αντισυλληπτικά χάπια) ή λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, D, E, K). Η διαθεσιμότητα των λιποδιαλυτών (λιπόφιλων) ουσιών μπορεί να είναι μειωμένη. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η τήρηση μιας χρονικής απόστασης τουλάχιστον τεσσάρων ωρών για τη λήψη των προϊόντων L112.

Δεν συνιστάται η λήψη της σειράς προϊόντων L112 μαζί με γεύματα πλούσια σε βιταμίνες (σαλάτες, λαχανικά), με υψηλής αξίας έλαια ή λιπαρά οξέα Ωμέγα-3 (σολομός κ.λπ.), επειδή οι λιποδιαλυτές βιταμίνες και τα απαραίτητα λιπαρά οξέα μπορούν να δεσμευτούν εν μέρει.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

Τα προϊόντα της σειράς προϊόντων L112 πρέπει να λαμβάνονται μόνο κατόπιν συνεννοήσεως με γιατρό στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Μακροχρόνια λήψη φαρμάκων
- για σοβαρές παθήσεις του στομάχου και του εντέρου και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα
- Μεγάλη ηλικία (άνω των 80 ετών)

Να φυλάσσονται όπου δεν μπορούν να τα βρουν παιδιά.

Με εδώδιμη ίνα ζωικής προέλευσης.

Προφυλάξεις:

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αμάσητα μαζί με άφθονο υγρό με χαμηλές θερμίδες (τουλάχ. 250 ml), έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεταφορά στο στομάχι. Επειδή η σειρά προϊόντων L112 αποτελείται από σκευάσματα πλούσια σε εδώδιμες ίνες, να προσέξετε την επαρκή κατανάλωση υγρών, τουλάχιστον 2 λίτρα ημερησίως.

Για να διασφαλίσετε την ανάγκη για απαραίτητα λιπαρά οξέα, καθώς και για λιποδιαλυτές βιταμίνες (Α, D, Ε και Κ) συνιστούμε τη λήψη προϊόντων της σειράς προϊόντων L112 μόνο κατά τα 2 από τα 3 κύρια γεύματα. Προς τούτο πρέπει να καταναλώνεται ημερησίως τουλάχιστον ένα γεύμα με υψηλής αξίας έλαια, το οποίο τροφοδοτεί τον οργανισμό με τις λιποδιαλυτές βιταμίνες, καθώς και με τα απαραίτητα λιπαρά οξέα.

Περαιτέρω σχετικές παράμετροι ασφαλείας

Έως τώρα υπήρξε μια περίπτωση ενός FSCA (Field Safety Corrective Action = μέτρο ασφαλείας στο πεδίο): Ημερομηνία: 7/8/2008

Αριθ. περίπτωσης BfArM: 2977/08, Αριθ. αναφοράς NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119

Ανάκληση εξαιτίας μικροβιακής μόλυνσης άνω των οριακών τιμών

Οι πληττόμενες παρτίδες ανακλήθηκαν πλήρως από την αγορά και καταστράφηκαν, συντάχθηκε σχετικά μια ανάλυση αιτίων. Υλοποιήθηκαν διευρυμένα και συμπληρωματικά μέτρα για τη διασφάλιση της μικροβιακής ακινδυνότητας στο σύνολο της διαδικασίας παραγωγής. Υλοποιήθηκαν συμπληρωματικοί έλεγχοι κατά τη διαδικασία παραγωγής.

5. Κλινικά δεδομένα για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας

Κλινικές μελέτες με τη σειρά προϊόντων L112

Σε αρκετές κλινικές μελέτες εξετάζεται η επίδραση των δισκίων της σειράς προϊόντων L112. Οι έρευνες ελέγχθηκαν, πράγμα που σημαίνει ότι υπάρχει μια συγκρίσιμη ομάδα, οι συμμετέχοντες στην οποία έλαβαν την ίδια θεραπεία μέχρι να φτάσουν στον προϊόν που εξετάζεται. Εκτός αυτών, οι έρευνες ήταν διπλά τυφλές, πράγμα που σημαίνει ότι ούτε οι συμμετέχοντες ούτε οι ερευνητές γνωρίζουν ποιος λαμβάνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν και ποιος ένα συγκρίσιμο προϊόν. Το συγκρίσιμο προϊόν είναι κυρίως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς δραστική ουσία (εικονικό φάρμακο). Αυτή η χορήγηση στις ομάδες έγινε επίσης τυχαίοποιημένα, δηλαδή στην τύχη.

Μακροχρόνια μελέτη πάνω από 12 μήνες

Σε μια μακροχρόνια μελέτη πάνω από 12 μήνες, 50 συμμετέχοντες έλαβαν L112 (2 x 2 δισκία ημερησίως) και 50 συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ζητήθηκε και από τους 100 συμμετέχοντες να μειώσουν τη λήψη θερμίδων και να κινούνται περισσότερο. Αυτές οι αλλαγές στη συμπεριφορά εξετάζονταν κάθε 3 μήνες. 49 συμμετέχοντες από την ομάδα L112 ολοκλήρωσαν την έρευνα, 48 από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, τρεις συμμετέχοντες (1 από την ομάδα L112 και 2 από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου) διέκοψαν τη μελέτη. Εντός ενός έτους οι ασθενείς έχασαν με το L112 πάνω από 12 kg (12,7%) κατά μέσο όρο. Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν μόνο 8 kg (8,4%). Η περίμετρος της μέσης μειώθηκε με το L112 κατά περ. 13 cm και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά 10,2 cm. Αυτές οι διαφορές ήταν στατιστικά σημαντικές. Παράλληλα και στις δύο ομάδες επιτεύχθηκε η μεγαλύτερη αλλαγή μέσα στους πρώτους 6 μήνες. Επιπλέον, με το L112 εξελίχθηκαν συγκεκριμένες τιμές αίματος, οι οποίες θεωρούνται παράγοντες κινδύνου για παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού, πολύ καλύτερα από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Η LDL χοληστερίνη που θεωρείται κρίσιμη υποχώρησε σε αυτή τη μελέτη με το L112 κατά 12,9%, στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου μόνο κατά 5,3%.

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μακροχρόνια μελέτη αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Οι απαιτήσεις σχετικά με το κλινικό όφελος πληρούνται: Το ποσοστό των συμμετεχόντων, το οποίο πέτυχε μείωση βάρους κατά 5% ήταν σημαντικά υψηλότερο στην ομάδα του L112 απ' ό,τι στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Ο στόχος της μείωσης βάρους κατά 5% επιτεύχθηκε νωρίτερα με το L112 από περισσότερους συμμετέχοντες από ό,τι με το εικονικό φάρμακο: Μετά από 3 μήνες, το 55% των συμμετεχόντων σε L112 και το 17% των συμμετεχόντων σε εικονικό φάρμακο είχαν επιτύχει μείωση βάρους 5%. Μετά από 6 μήνες, σχεδόν όλοι όσοι έλαβαν το L112 είχαν φτάσει το ορόσημο του 5% (98%), ενώ στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου μόνο το 67%. Η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδήγησε σε σαφώς μεγαλύτερη απώλεια βάρους στην ομάδα του L112 στο τέλος της μελέτης.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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

Μακροχρόνια μελέτη πάνω από 25 εβδομάδες

Σε αυτή τη μελέτη εξετάστηκαν 107 συμμετέχοντες. Όλοι οι συμμετέχοντες έπρεπε να διατρέφονται με χαμηλές θερμίδες και να κινούνται περισσότερο. Οι συμμετέχοντες της ομάδας L112 έχασαν σημαντικά 1,8 kg περισσότερο απ' ό,τι αυτοί της ομάδας σύγκρισης. Η μείωση βάρους ήταν $5,8 \pm 4,09$ kg στην ομάδα L112 και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου $4,0 \pm 2,94$ kg. Μετά από 25 εβδομάδες μπόρεσαν περισσότεροι συμμετέχοντες της ομάδας L112 να μειώσουν το σωματικό τους βάρος κατά 5% (64,1%) απ' ό,τι αυτοί της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (42,6%).

Αυτή η υψηλής αξίας κλινική μελέτη διάρκειας 25 εβδομάδων αποδεικνύει ότι η χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια στατιστικά σημαντική και κλινικά σχετική μείωση του βάρους, όταν εφαρμόζεται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Το πρόσθετο όφελος που επιτεύχθηκε με τη χρήση της σειράς προϊόντων L112 οδηγεί σε μια σαφώς αναγνωρίσιμη υπεροχή κατά την επίτευξη της μείωσης βάρους κατά 5%. Αυτό τεκμηριώνει το κλινικό όφελος της χρήσης της σειράς προϊόντων L112 συμπληρωματικά προς τη βασική θεραπεία.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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.

Σύγκριση με Orlistat (60 mg)

Το Orlistat είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της παχυσαρκίας. Μειώνει την απορρόφηση του πρόσληψη λίπους και συνεπώς τη λήψη ενέργειας από το έντερο, ενώ αναστέλλονται τα λιποδιαλυτικά ένζυμα.

Σε αυτή τη μελέτη, οι 64 συμμετέχοντες έλαβαν είτε L112 (2x 2 δισκία) ή στην ομάδα ελέγχου το μη συνταγογραφούμενο φάρμακο Orlistat στη δοσολογία των 60 mg.

Οι συμμετέχοντες έλαβαν θεραπεία για 12 εβδομάδες. Ακόμα και σε αυτή την κλινική μελέτη, όλοι οι συμμετέχοντες έπρεπε να προσλαμβάνουν λιγότερες θερμίδες και να κινούνται περισσότερο. 64 συμμετέχοντες εξετάστηκαν σε δύο διαφορετικά ερευνητικά κέντρα στη Γερμανία και στην Ιταλία. Η διαφορά στη μείωση βάρους ήταν στατιστικά σημαντική: Στην ομάδα L112 οι συμμετέχοντες έχασαν $6,7 \pm 3,14$ kg, και στην ομάδα Orlistat $4,8 \pm 3,14$ kg. Το πλήθος των συμμετεχόντων που μπόρεσαν να μειώσουν το βάρος τους κατά 5% ήταν στην ομάδα L112 λίγο μεγαλύτερο (70%) απ' ό,τι στην ομάδα Orlistat (55%). Αυτή η διαφορά ωστόσο δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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 μαζί με διαιτητικό σχήμα

120 υπέρβαροι ή παχύσαρκοι συμμετέχοντες έλαβαν μέρος σε αυτή τη μελέτη. Η μελέτη διήρκεσε 12 εβδομάδες. Ως κύριο πλάνο διατροφής, όλοι οι ασθενείς λάμβαναν ένα υποκατάστατο γεύματος (διαιτητικό σχήμα πλούσιο σε πρωτεΐνες) μία φορά την ημέρα. Επίσης, οι συμμετέχοντες λάμβαναν είτε 1x 2 δισκία L112 ή εικονικό φάρμακο. Και οι δύο ομάδες πέτυχαν μια σαφή μείωση του βάρους. Στην ομάδα L112 οι συμμετέχοντες έχασαν $-5,5 \pm 3,8$ kg, και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου $-4,7 \pm 3,9$ kg. Στην ομάδα L112 η μείωση βάρους ήταν 0,74 kg μεγαλύτερη απ' ό,τι στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Αυτή η διαφορά ωστόσο δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Η πρόσθετη χορήγηση της σειράς προϊόντων L112 ήταν πιο αποτελεσματική κατά τη μείωση των τιμών της γλυκόζης και των λιπιδίων, απ' ό,τι το διαιτητικό σχήμα από μόνο του: HbA1c (μία τιμή, η οποία καταγράφει την καταπόνηση από γλυκόζη για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα), ολική χοληστερίνη, χοληστερίνη LDL και τριγλυκερίδια (TAG) έπεσαν σημαντικά περισσότερο στην ομάδα L112.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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

Σύγκριση δισκίων L112 με διαφορετικά βοηθητικά δισκιοποίησης

Σε αυτή τη μελέτη έλαβαν μέρος 45 υπέρβαρα άτομα, 34 άνδρες και 11 γυναίκες. Σε μια πρώτη περίοδο 4 εβδομάδων, όλοι οι συμμετέχοντες ακολούθησαν ένα πρόγραμμα τροποποίησης του τρόπου ζωής με μείωση της διαιτητικής πρόσληψης θερμίδων και αλατιού και αυξημένη άσκηση (τυπική διαχείριση).

Αμέσως μετά την πρώτη αυτή περίοδο, ακολούθησε μια δεύτερη περίοδος 4 εβδομάδων, κατά την οποία οι συμμετέχοντες συνέχισαν την τυπική διαχείριση και επιπλέον τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε το υφιστάμενο προϊόν (PGA) είτε το προϊόν με τη νέα μορφοποίηση εκδόχων (PGB). Τα δισκία χορηγήθηκαν στην ίδια δοσολογία των 4 δισκίων των 750 mg (2 x 2) πριν από τα κύρια γεύματα

Ήδη κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες, το σωματικό βάρος και στις δύο ομάδες μειώθηκε κατά περίπου 1,6 kg. Στην επόμενη φάση θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων, και οι δύο ομάδες παρουσίασαν περαιτέρω, στατιστικά σημαντική μείωση από 3,5 kg (PGA) έως 3,7 kg (PGB). Άλλες μετρήσεις, όπως η περιφέρεια μέσης, η λιπώδης μάζα και ορισμένες τιμές αίματος που θεωρούνται ότι αποτελούν κίνδυνο για καρδιαγγειακές παθήσεις, μειώθηκαν επίσης συγκριτικά και σημαντικά και στις δύο ομάδες. Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες ή αλλαγές στις κενώσεις, εκτός από πολύ λίγες περιπτώσεις παροδικού φουσκώματος, οι οποίες δεν ήταν κλινικά σημαντικές.

Αυτή η μελέτη δείχνει ότι οι δύο μορφοποιήσεις μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμες. Ωστόσο, μεταξύ άλλων, η περίοδος μελέτης των τεσσάρων εβδομάδων ήταν πολύ σύντομη για να συναχθούν γενικά συμπεράσματα σχετικά με τη δραστηριότητα και οι συμμετέχοντες αντιστοιχούσαν μόνο εν μέρει σε τυπικούς χρήστες.

Τριμηνιαία μελέτη με νέα βοηθητικά δισκιοποίησης

Σε αυτή τη μελέτη έλαβαν μέρος 150 υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ασθενείς σε ένα κέντρο μελέτης στην Ιταλία. Όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατομική συμβουλευτική σχετικά με τη διατροφή και τις αλλαγές στον τρόπο ζωής. Οι ασθενείς έλαβαν είτε 2x 2 δισκία 750 mg της σειράς προϊόντων L112 με νέα βοηθητικά δισκιοποίησης είτε 2x 2 δισκία εικονικού φαρμάκου για περίοδο 90 ημερών. Από τους 150 ασθενείς, ολοκλήρωσαν τη μελέτη οι 119 (58 στην ομάδα L112, 61 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου). Οι ασθενείς που παρουσίασαν λοίμωξη COVID-19 αποκλείστηκαν από τη μελέτη.

Παρά τους περιορισμούς αυτούς, οι ασθενείς που έλαβαν το L112 πέτυχαν σαφώς μεγαλύτερη μείωση βάρους σε σχέση με εκείνους της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς που έλαβαν το L112 για 3 μήνες έχασαν κατά μέσο όρο 3,71 kg, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο μόνο 1,12 kg. Η ανεκτικότητα των δύο θεραπειών ήταν παρόμοια, χωρίς παρενέργειες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και με μία περίπτωση κοπρόλιθων στην ομάδα L112. Όσον αφορά τις λιποδιαλυτές βιταμίνες (A, E, D3 και K1), δε διαπιστώθηκαν αλλαγές κατά τη λήψη του L112.

Συνολικά, οι ασθενείς έχασαν τουλάχιστον τρεις φορές περισσότερο βάρος με συγκρίσιμες αλλαγές στον τρόπο ζωής με το L112 από ό,τι οι ασθενείς με εικονικό φάρμακο. Για τη μάλλον σύντομη διάρκεια της θεραπείας, πρόκειται για αξιοσημείωτη βελτίωση.

Αυτή η εργασία δημοσιεύτηκε: 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

Αποτελέσματα της έρευνας χρηστών 2020-2023

Για να υπάρχει ενεργή εξακρίβωση σχετικά με την ασφάλεια και τις συνθήκες λήψης της σειράς προϊόντων L112 σε καθημερινές συνθήκες, συλλέχθηκαν οι εντυπώσεις των χρηστών μέσω ενός ερωτηματολογίου online. Προς τούτο έχουν τοποθετηθεί αυτοκόλλητα με κωδικούς QR σε εξωτερικά κουτιά διαφορετικών μεγεθών συσκευασίας. Οι κωδικοί QR καθιστούν δυνατή την πρόσβαση σε ένα ερωτηματολόγιο online, στο οποίο μεταξύ άλλων ερωτώνται ανωνύμως δεδομένα σχετικά με χρήστες, ασφάλεια και συνθήκες λήψης.

Τα τελικά δεδομένα από την έρευνα ασθενών είναι διαθέσιμα από τα τέλη του 2023. Ακόμη και αν πρόκειται μόνο για δεδομένα από μία έρευνα χρηστών, τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας βρίσκονται εντός του εύρους τιμών που έχουν αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες και, ως εκ τούτου, αποτελούν αξιόπιστη απόδειξη ότι τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται στις κλινικές μελέτες επιτυγχάνονται και σε καθημερινές συνθήκες. Η συχνότητα των αναφερόμενων παρενεργειών δείχνει ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει ευνοϊκή.

Οι τρέχουσες παρατηρήσεις μετά τη θέση σε κυκλοφορία

Προκειμένου να υπολογιστούν αποτελεσματικά η ασφάλεια και οι συνθήκες λήψης της σειράς προϊόντων L112 στην καθημερινή ζωή, ζητείται ξανά η ανατροφοδότηση των χρηστών με τη βοήθεια μιας online έρευνας. Το πρώτο εξάμηνο του 2024 τοποθετήθηκαν συνοδευτικά με κωδικούς QR σε πτυσσόμενα κουτιά διαφόρων μεγεθών συσκευασιών με τη μορφοποίηση του 2020. Οι κωδικοί QR επιτρέπουν, όπως έγινε και κατά την έρευνα χρηστών του 2020, την πρόσβαση σε ένα online ερωτηματολόγιο, μέσω του οποίου ζητούνται ανωνυμοποιημένα, μεταξύ άλλων, δεδομένα χρηστών, ασφάλεια και συνθήκες λήψης.

Οι αναφορές όσον αφορά την ασφάλεια και τις ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογούνται τακτικά, προκειμένου να λαμβάνονται τα αντίστοιχα μέτρα.

Συνολική σύνοψη της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Η προβλεπόμενη χρήση της σειράς προϊόντων L112:

„Δέσμευση λιπιδίων

- για τη μείωση βάρους

- για τον έλεγχο βάρους

με συνοδό αποτέλεσμα που μειώνει τη χοληστερόλη LDL“

στην ομάδα στόχο

„Ενήλικοι με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) 25 και πλέον.“

για την ένδειξη

„Για την αντιμετώπιση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας.“

καθορίστηκε σαφώς από τα αναγνωρισμένα και αξιολογημένα κλινικά δεδομένα. Η χρήση της σειράς προϊόντων L112 σε αυτή την ομάδα στόχο των ασθενών οδηγεί σε σαφώς αποδεδειγμένο κλινικά σχετικό όφελος σχετικά με τη μείωση βάρους. Το κλινικό όφελος που επιτεύχθηκε είναι μεγαλύτερο από αυτό που συνήθως επιτυγχάνεται με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει λόγω της καθαρώς φυσικής επίδρασης της πολυγλυκοζαμίνης. Αυτή η επίδραση είναι ανεξάρτητη από τα χρησιμοποιούμενα βοηθητικά δισκιοποίησης, έτσι ώστε το σκεύασμα 2020 να μπορεί επίσης να διεκδικήσει αυτή την προβλεπόμενη χρήση και ένδειξη.

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση των προϊόντων L112 εμφανίζονται σχεδόν εξ ολοκλήρου στο παρασκήνιο και περιορίζονται σε πιθανές ήπιες, προσωρινές ενοχλήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, συγκρίσιμες με αυτές που προκύπτουν από διατροφή πλούσια σε εδώδιμες ίνες.

Αυτό ευνοϊκό προφίλ χρήσης όσον αφορά στους κινδύνους οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η χρήση των προϊόντων L112 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ήδη κατά τη διάρκεια της βασικής θεραπείας του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας.

6. Θεραπευτικές εναλλακτικές

Παρακαλούμε να συζητήσετε τις εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη του την προσωπική σας κατάσταση.

Η θεραπεία για τον έλεγχο βάρους περιλαμβάνει δύο σημαντικές φάσεις: Μια φάση της απώλειας βάρους και μια φάση της μακροχρόνιας σταθεροποίησης του σωματικού βάρους. Και οι δύο είναι σημαντικές για τη μακροχρόνια επιτυχία της θεραπείας.

Για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας υπάρχουν εδώ δύο βασικές ομάδες θεραπείας:

- συντηρητικές θεραπείες και
- επεμβατικές θεραπείες.

Οι επεμβατικές θεραπείες (ενδοσκοπικές μέθοδοι όπως μπαλόνι στο στομάχι ή εγχειρήσεις για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους) συνιστώνται από την οδηγία της Γερμανικής Εταιρείας Παχυσαρκίας μόνο για άτομα κατηγορίας παχυσαρκίας III (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) ή κατηγορίας II (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) $35,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$) με σημαντικές παθήσεις που οφείλονται στην παχυσαρκία.

Συντηρητική θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας

Η βασική θεραπεία κάθε αγωγής για το υπερβάλλον βάρος και την παχυσαρκία αποτελείται από αλλαγή στη διατροφή, στην κίνηση και στη συμπεριφορά. Το πόσο βάρος μπορεί να χαθεί μέσω της βασικής θεραπείας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα ακριβή μέτρα που λαμβάνονται. Η κατευθυντήρια γραμμή θεωρεί όφελος για την υγεία την απώλεια βάρους άνω του 5% του αρχικού βάρους σε άτομα με ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) έως 35 kg/m².

Η διατροφική συμβουλευτική οδηγεί σε μέση μείωση βάρους κατά 6% σε 12 μήνες. Αυτό έδειξε μια μελέτη που αξιολόγησε διάφορες, πολύ διαφορετικές μελέτες από κοινού (μετα-ανάλυση).

Με τη χρήση διαιτητικού σχήματος, η ποσότητα των θερμίδων που προσλαμβάνονται μπορεί να περιοριστεί σε σαφώς μεγαλύτερο βαθμό. Τα διαιτητικά σχήματα αποτελούνται συνήθως από έτοιμα ποτά ή σκόνης τροφίμων που αναμειγνύονται με υγρά. Αντικαθιστούν μεμονωμένα γεύματα στο σύνολό τους ή εν μέρει. Με τη χρήση διαιτητικού σχήματος υπό ιατρική παρακολούθηση, το 77% των συμμετεχόντων πέτυχαν μείωση βάρους κατά περισσότερο από 5% μέσα σε ένα έτος, και λίγο λιγότερο από τους μισούς συμμετέχοντες πέτυχαν μείωση βάρους κατά περισσότερο από 10%. Σε μια άλλη μελέτη, ο πολύ έντονος περιορισμός της πρόσληψης θερμίδων μέσω διαιτητικού σχήματος προκάλεσε μείωση βάρους κατά 16,1%, ενώ ο έντονος περιορισμός προκάλεσε μείωση κατά 9,7%. Το πόσο βάρος μπορεί να χαθεί με τη βασική θεραπεία εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το πόσο έντονοι είναι οι περιορισμοί που πρέπει να αποδεχτούν οι συμμετέχοντες.

Παράλληλα, έρευνες που περιλαμβάνουν διάφορες μελέτες δείχνουν ότι μια ήδη μειωμένη πρόσληψη λίπους χωρίς περαιτέρω μέτρα οδηγεί σε κάπως μικρότερο βάρος, ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος), περίμετρο μέσης και ποσοστό λίπους στο σώμα. Αυτό υπογραμμίζει τη σημασία της μείωσης της πρόσληψης λίπους από τη διατροφή για τη θεραπεία του υπερβάλλοντος βάρους και της παχυσαρκίας. Το σχέδιο της σειράς προϊόντων L112 εφαρμόζεται σε αυτό ακριβώς το σημείο.

Υποστηρικτικές επιλογές θεραπείας

Αυτή η βασική θεραπεία μπορεί να συνοδεύεται από διάφορες άλλες συντηρητικές θεραπείες, όπως ειδικές θεραπείες διατροφής, έτοιμα προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή φάρμακα. Για την πρόληψη της παχυσαρκίας συνιστάται κυρίως μια βασική θεραπεία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι γενικά οφείλουν να εφαρμόζονται θεραπείες, των οποίων η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια έχουν αποδειχτεί με κλινικές μελέτες. Σχετικά με τη χρήση συμπληρωμάτων διατροφής και ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν υπάρχουν γενικές συστάσεις από τις επιστημονικές εταιρείες, λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων (π.χ. DAG Γερμανική Εταιρεία Παχυσαρκίας). Εάν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τότε η χρήση του για τη μείωση βάρους μπορεί να έχει νόημα σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα, σύμφωνα με τη γνώμη των επιστημονικών εταιρειών.

Υποστηρικτική θεραπεία με φάρμακα

Η οδηγία της DAG θεωρεί σκόπιμη μια θεραπεία με φάρμακα μόνο για παχύσαρκους (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) ≥ 30 kg/m²) ασθενείς ή για υπέρβαρους ασθενείς (ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) ≥ 25 kg/m²) με σημαντικά συνοδά νοσήματα ως συμπλήρωμα σε δίαιτες και σε σωματική κίνηση.

Ανάμεσα στις συντηρητικές προσεγγίσεις, η χρήση φαρμάκων είναι αυτή με τους δυνάμει μεγαλύτερους κινδύνους λόγω της φαρμακευτικής επίδρασης και των παρενεργειών που συνδέονται με αυτήν. Συνεπώς αυτή η προσέγγιση για υπέρβαρους συμμετέχοντες χωρίς νοσήματα που συνδέονται με την παχυσαρκία δεν έχει νόημα σύμφωνα με την από κοινού άποψη των επιστημονικών εταιρειών (Οδηγία 2014 της DAG). Από τη σύσταση εξαιρούνται μόνο περιπτώσεις όπου το προφίλ ασφαλείας μιας φαρμακευτικής θεραπείας είναι αποδεδειγμένα πολύ χαμηλό. Έτσι, η δραστική ουσία ορλιστάτη απαλλάχτηκε από την υποχρέωση συνταγογράφησης το έτος 2009 σε ολόκληρη την Ευρώπη λόγω του ευνοϊκού προφίλ ασφαλείας και διατίθεται πλέον σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς ως επικουρική θεραπεία ήδη από τη διάρκεια της βασικής θεραπείας.

Επειδή η σειρά προϊόντων L112 βάσει της καθαρώς φυσικής της δράσης δεν αναπτύσσει φαρμακολογικές επιπτώσεις και οι αλληλεπιδράσεις με τον οργανισμό του ασθενούς περιορίζονται αποκλειστικά στον γαστρεντερικό σωλήνα, και αποφεύγονται έτσι τα μειονεκτήματα που συνδέονται με φάρμακα σε μια υποστηρικτική φαρμακευτική θεραπεία.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών

Η χρήση των προϊόντων L112 γίνεται από τον τελικό καταναλωτή σε οικιακό περιβάλλον ή στην καθημερινότητα. Τα προϊόντα L112 πωλούνται ελεύθερα. Η χρήση γίνεται χωρίς τη συμμετοχή ιατρικού ειδικού προσωπικού και επίσης δεν απαιτείται κλινικό περιβάλλον. Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν όλα τα σημαντικά στοιχεία για τον χρήστη.