

Santrauka apie L112 linijos produktų saugą ir klinikinį veiksmingumą

Peržiūros numeris: 04

Data: 04.11.2024

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka yra skirta viešai susipažinti su pagrindiniais L112 linijos produktų saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektais. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnę santrauką specialistams galima rasti pirmoje šio dokumento dalyje.

Ši santrauka nėra patarimas, kaip gydyti ligas ir negalavimus. Visais klausimais, susijusiais su ligų ir negalavimų gydymu arba L112 linijos produktų vartojimu, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Ši santrauka taip pat nepakeičia naudojimo instrukcijų, kurias rasite kiekvienoje sulankstomoje dėžutėje.

1. Produkto identifikavimas ir bendra informacija

Prekybinis pavadinimas

L112 linijos produktų variantai gali būti parduodami šiais prekiniais pavadinimais: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect.

Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Certmedica International GmbH“, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Vokietija

Bazinis UDI-DI

426010333L112T4

Metai, kuriais produktui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE)

2001

2. Numatyta gaminio naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis

L112 produktų linijos produktai yra lipidų rišikliai, skirti svoriui mažinti, svorio kontrolei su MTL cholesterolio kieki mažinančiu papildomu poveikiu.

L112 produktų linijos produktai fizinio surišimo būdu sumažina lipidų virškinamumą, todėl mažėja suvartojamų kalorijų kiekis. Dėl to jie padeda numesti svorio, palaikyti sumažėjusį svorį ir sumažinti MTL cholesterolio kiekį.

Indikacija ir tikslinė populiacija

Antsvoriui ir nutukimui gydyti

L112 produktų linijos produktai skirti suaugusiesiems, kurių kūno masės indeksas (KMI) didesnis nei 25, drauge su kalorijų ribojimo dieta.

Rekomenduojama dozė

2 tabletės 2 kartus per parą.

Tabletes gerkite nekramtydami, užgerdami dideliu kiekiu mažo kaloringumo skysčio (ne mažiau kaip 250 ml), taip paskatinant jų patekimą į skrandį. Kadangi L112 linijos produktų sudėtyje yra daug skaidulų, įsitikinkite, kad suvartojate pakankamai skysčių – ne mažiau kaip 2 litrus per dieną.

Norint kontroliuoti svorį, dozę galima sumažinti iki 2 tablečių per parą.

Kontraindikacijos

L112 produktų linijos produktų negalima vartoti:

- asmenims, kuriems nustatyta alergija vėžiagyviams arba bet kuriam iš sudedamųjų komponentų,
- asmenims, kurių svoris per mažas ($KMI < 18,5 \text{ kg/m}^2$),
- nėščiosioms ir žindančioms moterims,
- asmenims, sergantiems lėtiniu vidurių užkietėjimu, žarnyno nepraeinamumu ir kt., bei
- asmenims, ilgai vartojantiems vaistus, kurie lėtina žarnyno veiklą.

3. Produkto aprašymas

Produkto aprašymas

L112 produktų liniją sudaro 500 mg arba 750 mg apvalios, išgaubtos tabletės. Abiejų dydžių tablečių sudedamųjų dalių procentinė dalis yra vienoda. Tai reiškia, kad 750 mg tabletėje (formolinas L112 EXTRA) yra 50 % daugiau veikliųjų maistinių skaidulų. Daugiau nei 75 kg sveriantiems žmonėms rekomenduojame didesnę tablečių versiją.

Sudėtis:

Veiklioji skaidulinė medžiaga poligliukozaminas L112 (73 %): β -1,4-polimero iš D-gliukozamino ir N-acetil-D-gliukozamino iš vėžiagyvių kiauto specifikacija L112

Pagalbinės medžiagos: askorbo rūgštis, vyno rūgštis, pagalbinės tabletės medžiagos (augalinės kilmės magnio steratas, augalinės kilmės celiuliozė, natrio sulfatas, silicio dioksidas)

Šios tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Lizdinės plokštelės yra sulankstomoje dėžutėje kartu su naudojimo instrukcija.

Veikimo būdas

Pagrindinė L112 linijos produktų sudedamoji dalis yra nevirškinama veiklioji skaidulinė medžiaga poligliukozaminas 112. Jis yra natūralios kilmės ir dėl savo struktūros virškinimo trakte gali surišti didelį kiekį lipidų (riebalų, riebalių rūgščių ir cholesterolio). Riebalų absorbcija per žarnyno sienelę, kuri paprastai labai veiksmingai vyksta plonojoje žarnoje, gerokai sumažėja vartojant poligliukozamino L112.

L112 daugiausia veikia antsvorį, kurį sukelia daug riebalų turinti mityba, pavyzdžiui, riebi mėsa, dešra, sviestas, sūris, traškučiai, riešutai, pyragaičiai ar ledai. Kitos maistingos sudedamosios dalys, pavyzdžiui, cukrus, angliavandeniai, baltymai ar alkoholis, nėra surišamos; šias kalorijas reikėtų mažinti, nes priešingu atveju organizmas jas pilnai įsisavins.

4. Rizika ir įspėjimai

Rizika ir nepageidaujamas poveikis

Jeigu manote, kad pastebėjote bet kokį šalutinį poveikį, susijusį su L112 linijos produktų medicinos priemonių vartojimu, arba jeigu nerimaujate dėl galimos rizikos, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Ši santrauka negali ir neturi pakeisti gydytojo ar vaistininko patarimo.

Šalutinis poveikis:

Siekiant nustatyti šalutinio poveikio dažnumą, registruojami visi pacientų ar sveikatos priežiūros specialistų pranešimai apie šalutinį poveikį ir lyginami su per tą patį laikotarpį parduotų produkto pakuočių skaičiumi. Nepageidaujamas šalutinis poveikis yra klasifikuojamas kaip „labai retas“, jei apie jį pranešamas ne daugiau kaip vieną kartą iš 10 000 parduotų pakuočių.

Vartojant L112 produktų linijos produktus gali laikinai pakisti išmatų konsistencija. Labai retais atvejais buvo pranešta apie virškinimo sutrikimus (vidurių užkietėjimą, vidurių pūtimą, pilvo pūtimą), dažniausiai susijusius su nepakankamu suvartojamų skysčių kiekiu. Šių pasireiškiančių poveikių dažnis yra mažesnis nei 1:10000 vienai parduotai pakuotei.

Labai retais atvejais galimos alerginės reakcijos vienam iš sudedamųjų komponentų arba esant alergijai namų dulkių erkutėms (simptomai gali būti: odos bėrimas, patinimas, niežulys, pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Šių pasireiškiančių poveikių dažnis yra mažesnis nei 1:10000 vienai parduotai pakuotei.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis ar sąveika, rekomenduojama nutraukti L112 produktų linijos produktų vartojimą ir prireikus kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Jei pastebėjote rimtą sveikatos būklės pablogėjimą, susijusį su L112 produktų linijos produktų naudojimu, praneškite apie tai gamintojui „Certmedica International GmbH“, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg ir kompetetingai institucijai.

Sąveika:

Dėl L112 produktų linijos produktų gebėjimo surišti riebalus, be maistinių riebalų gali būti surišti taip pat ir (riebaluose tirpios) veikliosios farmacinės medžiagos (pavyzdžiui, vaistai nuo epilepsijos, kraują skystinantys vaistai, hormoniniai preparatai, kontraceptinės tabletės) arba riebaluose tirpūs vitaminai (A, D, E, K). Gali sumažėti riebaluose tirpių (lipofilinių) veikliųjų medžiagų prieinamumas. Tokiu atveju rekomenduojama išlaikyti bent keturių valandų laiko tarpą nuo L112 produktų linijos produktų vartojimo.

Nerekomenduojama vartoti L112 produkto linijos produktų drauge su vitaminingais patiekalais (pvz., salotomis, daržovėmis), kurių sudėtyje yra aukštos kokybės aliejų arba omega-3 riebalų rūgščių (lašiša ir kt.), nes riebaluose tirpūs vitaminai ir nepakeičiamosios riebalų rūgštys gali būti iš dalies surištos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės**Įspėjimai:**

L112 produktų linijos produktus galima vartoti tik pasitarus su gydytoju šiais atvejais:

- ilgą laiką vartojant vaistus,
- sunkios virškinimo trakto ligos ir po virškinimo trakto operacijų atvejais,
- labai senyvo amžiaus žmonėms (vyresniems nei 80 metų).

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Su gyvūninės kilmės maistinėmis skaidulomis

Atsargumo priemonės:

Tabletes gerkite nekramtydami, užgerdami dideliu kiekiu mažo kaloringumo skysčio (ne mažiau kaip 250 ml), taip paskatinant jų patekimą į skrandį. Kadangi L112 produkto linijos produktų sudėtyje yra daug skaidulų, įsitikinkite, kad suvartojate pakankamai skysčių – ne mažiau kaip 2 litrus per dieną.

Kad būtų užtikrintas nepakeičiamųjų riebalų rūgščių ir riebaluose tirpių vitaminų (A, D, E ir K) poreikis, patariame L112 produktų linijos produktą vartoti tik 2 iš 3 pagrindinių dienos valgymų metu. Be to, kasdien reikėtų suvalgyti bent vieną patiekalą su aukštos kokybės aliejumi, aprūpinančiu organizmą riebaluose tirpiais vitaminais ir nepakeičiamomis riebalų rūgštimis.

Kiti svarbūs saugos aspektai

Iki šiol buvo vienas atvejis, kai buvo imtasi VSTV (vietos saugos taisomieji veiksmai = vietos saugos priemonė): Data: 2008.08.07

„BfArM“ bylos Nr. 2977/08; NCA ataskaitos Nr. DE-BfArM-2008-09-22-119

Atšaukimas dėl mikrobinės taršos, viršijančios ribinę vertę

Pažeistos partijos buvo visiškai pašalintos iš rinkos ir sunaikintos, atlikta pagrindinės priežasties analizė.

Įgyvendintos išplėstos ir papildomos priemonės mikrobiologinei saugai visame gamybos procese užtikrinti. Gamybos procese buvo atlikti papildomi tyrimai.

5. Klinikiniai duomenys, įrodantys saugą ir veikimą**Klinikiniai tyrimai su L112 linijos produktais**

Keliuose klinikiniuose tyrimuose buvo tiriamas L112 produktų linijos tablečių veiksmingumas. Tyrimai buvo kontroliuojami, t. y. buvo sudaryta lyginamoji probantų grupė, kurios dalyviai buvo gydomi taip pat, išskyrus tiriamąjį produktą. Jie taip pat buvo dvigubai koduoti, t. y. nei dalyvis, nei tyrėjas nežinojo, kas gauna vaistinį preparatą, o kas – palyginamąjį preparatą. Dažniausiai palyginamasis produktas yra tariamasis vaistinis preparatas be veikliosios medžiagos (placebas). Be to, šios grupės buvo paskirstytos atsitiktine tvarka, t. y. atsitiktinai.

Ilgalaikis 12 mėnesių trukmės tyrimas

Ilgalaikiam 12 mėnesių trukmės tyrime 50 dalyvių vartojo L112 (2 x 2 tabletės per parą), o 50 dalyvių – placebo. Visų 100 dalyvių buvo paprašyta sumažinti suvartojamų kalorijų kiekį ir daugiau sportuoti. Šie elgesio pokyčiai buvo tiriami kas 3 mėnesius. Tyrimą baigė 49 L112 grupės dalyviai, 48 placebo grupės dalyviai, trys dalyviai (1 iš L112 grupės ir 2 iš placebo grupės) nutraukė tyrimą. Per vienerius metus pacientai, vartojantys L112, vidutiniškai numetė daugiau kaip 12 kg (12,7 %). Placebo grupėje šis rodiklis siekė tik 8 kg (8,4 %). Vartojant L112 probantų juosmens apimtis sumažėjo apie 13 cm, o placebo grupėje – 10,2 cm. Šie skirtumai buvo statistiškai reikšmingi. Abiejose grupėse didžiausi pokyčiai įvyko per pirmuosius 6 mėnesius. Be to, kraujo rodikliai, kurie laikomi širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniais, vartojant L112, buvo žymiai geresni nei kontrolinėje grupėje. Šiame tyrime MTL cholesterolio, kuris laikomas kritiniu, L112 grupėje kiekis sumažėjo 12,9 %, o placebo grupėje tik 5,3 %.

Šis aukštos kokybės ilgalaikis klinikinis tyrimas įrodo, kad naudojant L112 linijos produktus, statistiškai reikšmingai ir kliniškai reikšmingai mažėja svoris, jei produktai naudojami taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Klinikinės naudos reikalavimai buvo įvykdyti: Tiriamųjų, kuriems pavyko sumažinti svorį 5 %, dalis L112 grupėje buvo gerokai didesnė nei placebo grupėje; didesnis tiriamųjų skaičius šį tikslą pasiekė anksčiau. Vartojant L112, tikslą 5 % sumažinti svorį pasiekė daugiau dalyvių nei vartojusių placebo: Po 3 mėnesių 55 % L112 linijos produktą vartojusių dalyvių ir 17 % placebo vartojusių dalyvių svoris sumažėjo 5 %. Po 6 mėnesių beveik visi dalyviai, vartoję L112 linijos produktą, pasiekė 5 % ribą (98 %), o placebo grupėje tai pavyko tik 67 %. Tyrimo pabaigoje, naudojant L112 linijos produktus, L112 grupės pacientai numetė gerokai daugiau svorio.

Šis darbas paskelbtas: 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

Ilgalaikis 25 savaičių trukmės tyrimas

Šiame tyrime dalyvavo 107 dalyviai. Visi dalyviai turėjo maitintis mažai kalorijų turinčia dieta ir daugiau mankštintis. L112 grupės dalyviai numetė 1,8 kg daugiau nei lyginamosios grupės dalyviai. L112 grupės probantų svoris sumažėjo $5,8 \pm 4,09$ kg, o placebo grupėje – $4,0 \pm 2,94$ kg. Po 25 savaičių daugiau L112 grupės dalyvių sugebėjo sumažinti kūno svorį 5 % (64,1 %) nei placebo grupės dalyvių (42,6 %).

Šis aukštos kokybės 25 savaičių trukmės klinikinis tyrimas įrodo, kad naudojant L112 linijos produktus statistiškai reikšmingai ir kliniškai reikšmingai mažėja svoris, kai jie vartojami taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Papildoma nauda, gaunama naudojant L112 linijos produktus, yra aiškiai matomas pranašumas siekiant 5 % svorio sumažėjimo. Tai įrodo klinikinę naudą, gaunamą vartojant L112 linijos produktus kartu su baziniu gydymu.

Šis darbas paskelbtas: 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.

Palyginimas su orlistatu (60 mg)

Orlistatas yra vaistas nutukimui gydyti. Jis slopina riebalus skaidančius fermentus, mažina riebalų vartojimą, taigi ir energijos pasisavinimą iš žarnyno.

Šio tyrimo metu 64 dalyviai vartojo L112 (2 kartus po 2 tabletes) arba kontrolinėje grupėje – be recepto parduodamą vaistą orlistatą, kurio dozė buvo 60 mg.

Dalyviai buvo gydomi 12 savaičių. Taip pat šiame klinikiname tyrime visų dalyvių buvo paprašyta sumažinti suvartojamų kalorijų kiekį ir daugiau sportuoti. 64 dalyviai buvo tiriami dviejuose skirtinguose tyrimo centruose Vokietijoje ir Italijoje. Svorio sumažėjimo skirtumas buvo statistiškai reikšmingas: L112 grupėje dalyviai numetė $6,7 \pm 3,14$ kg, o orlistato grupėje – $4,8 \pm 3,14$ kg. Dalyvių, kuriems pavyko sumažinti svorį 5 %, buvo šiek tiek daugiau L112 grupėje (70 %) nei orlistato grupėje (55 %). Tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas.

Šis darbas paskelbtas: 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 kartu su dietinėmis formulėmis

Šiame tyrime dalyvavo 120 antsvorio arba nutukimo problemą turinčių dalyvių. Tyrimas truko 12 savaičių. Pagrindinį mitybos pokytis – visi pacientai kartą per dieną valgė daug baltymų turinčią dietą kaip pakaitinį maistą. Be to, dalyviai vartojo 1x 2 tabletes L112 arba placebo. Abiem grupėms pavyko gerokai sumažinti svorį. L112 grupės probantų svoris sumažėjo $5,5 \pm 3,8$ kg, o placebo grupėje – $4,7 \pm 3,9$ kg. L112 grupės probantų svoris sumažėjo 0,74 kg daugiau nei placebo grupėje. Tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Papildomai vartojant L112, gliukozės ir lipidų kiekį kraujyje pavyko sumažinti veiksmingiau nei vartojant vien tik dietinę formulę: HbA1c (gliukozės apkrovą per tam tikrą laiką matuojantis rodiklis), bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio ir kraujo lipidų (TAG) kiekis žymiai labiau sumažėjo L112 grupėje.

Šis darbas paskelbtas: 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 linijos tablečių su skirtingomis pagalbinėmis tabletėmis palyginimas

Šiame tyrime dalyvavo 45 antsvorio turintys asmenys, 34 vyrai ir 11 moterų. Pradinio 4 savaičių laikotarpio metu visi tyrimo dalyviai laikėsi gyvenimo būdo keitimo programos, numatančios su maistu suvartojamų kalorijų ir druskos kiekio mažinimą bei fizinio aktyvumo didinimą (standartinis stebėjimas).

Iš karto po šio pirmojo laikotarpio sekė antrasis 4 savaičių laikotarpis, kurio metu tyrimo dalyviams toliau buvo taikomas standartinis stebėjimo būdas ir jiems papildomai atsitiktinės atrankos būdu buvo skiriamas arba standartinis produktas (PGA), arba produktas su nauja pagalbine medžiaga (PGB). Tabletės buvo vartojamos ta pačia doze - 4 tabletės po 750 mg (2 x 2) prieš pagrindinį dienos valgymą.

Jau per pirmąsias 4 savaites abiejų grupių dalyvių kūno svoris sumažėjo maždaug 1,6 kg. Per kitą keturių savaičių gydymo etapą abiejų grupių dalyvių svoris statistiškai ženkliai sumažėjo nuo 3,5 kg (PGA) iki 3,7 kg (PGB). Kiti matavimai, tokie kaip juosmens apimtis, riebalų masė ir tam tikri kraujo rodikliai, kurie laikomi širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniais, abiejose grupėse taip pat palyginamai ir reikšmingai sumažėjo. Nepastebėta jokių šalutinių poveikių ar išmatų pokyčių, išskyrus labai retus trumpalaikio vidurių pūtimo atvejus, kurie buvo kliniškai nereikšmingi.

Tyrimas rodo, kad šias dvi formuluotes galima laikyti lygiavertėmis. Tačiau keturių savaičių tyrimo laikotarpis buvo per trumpas, kad būtų galima daryti bendras išvadas apie veiksmingumą, o bandomieji asmenys tik iš dalies atitiko tipinius vartotojus.

Trijų mėnesių tyrimas su naujomis pagalbinėmis tablečių medžiagomis

Šiame tyrime, kuris buvo vykdomas Italijos tyrimų centre, dalyvavo 150 pacientų, turinčių antsvorio ar nutukimo. Visi dalyviai buvo individualiai konsultuojami mitybos ir gyvenimo būdo keitimo klausimais. Pacientai 90 dienų gavo arba 2x 2 750 mg tablečių L112 linijos produktus su naujomis pagalbinėmis medžiagomis, arba 2x 2 tablečių placebo. Iš 150 pacientų 119 (58 - L112 grupėje, 61 - placebo grupėje) atliko tyrimą iki galo. Pacientai, kuriems buvo nustatyta COVID-19 infekcija, į tyrimą nebuvo įtraukti.

Nepaisant šių apribojimų, pacientų, vartojusių L112 linijos produktą, svoris sumažėjo gerokai daugiau nei placebo grupės pacientų: Pacientai, kurie 3 mėnesius vartojo L112 linijos produktą, vidutiniškai numetė 3,71 kg, placebo vartoję pacientai - tik 1,12 kg. Abiejų gydymo metodų toleravimas buvo panašus: placebo grupėje šalutinio poveikio nebuvo, o L112 linijos produktus vartojusių dalyvių grupėje buvo vienas išmatų akmenų atsiradimo atvejis. Riebaluose tirpių vitaminų (A, E, D3 ir K1) kiekis vartojant L112 nepakito.

Bendrai paėmus, pacientai, pakeitę gyvenimo būdą ir vartoję L112 linijos produktus, numetė bent tris kartus daugiau svorio nei pacientai, vartoję placebo. Dėl gana trumpos gydymo trukmės tai yra reikšmingas pagerėjimas.

Šis darbas paskelbtas: 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

2020-2023 m. vartotojų apklausos rezultatai

Siekiant aktyviai nustatyti L112 linijos produktų saugą ir naudojimo sąlygas kasdienėmis sąlygomis, naudotojų atsiliepimai buvo renkami atliekant internetinę apklausą. Šiuo tikslu į įvairių dydžių pakuočių sulankstomosiose dėžutėse įdedami įdėklai su QR kodais. QR kodai suteikia prieigą prie internetinio klausimyno, kuriame, be kita ko, anonimiškai prašoma pateikti duomenis apie naudotojus, saugą ir naudojimo sąlygas.

Visi duomenys iš pacientų apklausos yra nuo 2023 pabaigos. Nors tai yra tik vartotojų apklausos duomenys, rezultatai apie našumą atitinka klinikiniais tyrimais įrodytas vertes. Todėl galima daryti prielaidą, kad klinikiniais tyrimais pasiektų rezultatų galima pasiekti ir kasdienėmis sąlygomis. Pranešimų apie šalutinį poveikį dažnumas rodo, kad naudos ir rizikos santykis išlieka palankus.

Po pateikimo į rinką atliekami stebėjimai

Siekiant aktyviai nustatyti L112 produktų serijos saugumą ir vartojimo sąlygas kasdienėmis sąlygomis, vėl renkami vartotojų atsiliepimai, atliekant apklausą internetu. Pirmoje 2024 m. pusėje į įvairių dydžių kartonines dėžutes su 2020 m. receptūra buvo įdėti lapeliai su QR kodu. Kaip ir 2020 m. vartotojų apklausoje, QR kodai suteikia prieigą prie internetinės anketos, kurioje anonimizuoti renkami duomenys apie vartotojus, saugumą ir vartojimo sąlygas.

Pranešimai apie šalutinius poveikius ir saugumą reguliariai vertinami, kad būtų galima imtis atitinkamų priemonių.

Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

L112 linijos produktų numatyta paskirtis:

„Lipidų rišiklis

- svorio mažinimui
- svorio kontrolei

su papildomu, MTL cholesterolio kiekį mažinančiu, poveikiu“

jų tikslinei grupei

„Suaugusieji, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 25 ir daugiau.“

indikacijai

„Antsvoriui ir nutukimui gydyti.“

yra aiškiai pagrįstas nustatytais ir įvertintais klinikiniais duomenimis. Naudojant L112 linijos produktus, šios pacientų grupės dalyvių tarpe galima aiškiai įrodyti kliniškai reikšmingą svorio mažinimo naudą. Gauta klinikinė nauda yra didesnė nei paprastai gaunama vartojant nereceptinius vaistus. Taip yra dėl fizinio poligluukozamino veikimo principo. Šis poveikis nepriklauso nuo naudojamų pagalbinių tablečių, todėl 2020 m. preparatas taip pat gali būti naudojamas numatytais paskirtais paskirtį ir indikaciją.

Rizika, susijusi su L112 linijos produktų vartojimu, beveik visiškai išnyksta ir apsiriboja tik galimais lengvais, laikiniais virškinamojo trakto sutrikimais, kuriuos galima palyginti su daug ląstelienos turinčios dietos poveikiu.

Šis palankus rizikos ir naudos santykis reiškia, kad L112 linijos produktai gali būti naudojami jau pagrindinėje antsvorio ir nutukimo gydymo fazėje.

6. Alternatyvūs gydymo būdai

Alternatyvius gydymo būdus aptarkite su gydytoju arba vaistininku, kuris gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.

Svorio kontrolės gydymas susideda iš dviejų pagrindinių etapų: Svorio mažinimo etapas ir ilgalaikio kūno svorio stabilizavimo etapas. Abu jie yra reikšmingi ilgalaikiai gydymo sėkmei.

Yra dvi pagrindinės antsvorio ir nutukimo gydymo grupės:

- konservatyvus gydymas ir
- invazinis gydymas.

Invazinis gydymas (endoskopinės procedūros, pavyzdžiui, skrandžio balionas, arba nutukimo gydymo operacijos) Vokietijos nutukimo draugijos gairėse rekomenduojamas tik III klasės ($KMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$) arba II klasės ($KMI 35,0\text{--}39,9 \text{ kg/m}^2$) nutukimą turintiems žmonėms, sergantiems pagrindinėmis su nutukimu susijusiomis ligomis.

Konservatyvus antsvorio ir nutukimo gydymas

Pagrindinis bet kokio antsvorio ir nutukimo pacientams taikomas gydymo būdas yra mitybos, fizinių pratimų ir elgsenos keitimas. Kiek svorio galima numesti taikant pagrindinį gydymą, labai priklauso nuo to, kokių tiksliai priemonių imamasi. Gairėse teigiama, kad žmonėms, kurių KMI neviršija 35 kg/m², svorio sumažėjimas daugiau kaip 5 % pradinio svorio yra naudingas sveikatai.

Po mitybos konsultacijų per 12 mėnesių svoris vidutiniškai sumažėja 6 %. Tai parodė tyrimas, kuriame kartu buvo vertinami įvairūs labai skirtingi tyrimai (metaanalizė).

Naudojant lieknėjimo formulių produktus, suvartojamų kalorijų kiekį galima daug labiau apriboti. Lieknėjimo formules paprastai sudaro paruošti gėrimai arba maisto milteliai, kuriuos reikia sumaišyti su skysčiais. Jie visiškai arba iš dalies pakeičia atskirus dienos valgymus. Taikant lieknėjimo formulių dietas ir prižiūrint gydytojui, 77 % dalyvių per vienerius metus svoris sumažėjo daugiau nei 5 %, o šiek tiek mažiau nei pusės dalyvių svoris sumažėjo daugiau nei 10 %. Kito tyrimo metu labai griežtai apribojus suvartojamų kalorijų kiekį taikant lieknėjimo formulių dietas, svoris sumažėjo 16,1 %, o griežtai apribojus – 9,7 %.

Kiek svorio galima numesti taikant pagrindinį gydymą, labai priklauso nuo to, su kokiais dideliais apribojimais dalyviai turi susitaikyti.

Atsižvelgiant į tai, įvairių tyrimų apibendrinimai rodo, kad net sumažinus riebalų suvartojimą ir nesiimant papildomų priemonių, šiek tiek mažėja svoris, KMI, juosmens apimtis ir procentinė kūno riebalų dalis. Tai rodo, kad gydant antsvorį ir nutukimą svarbu mažinti su maistu suvartojamų riebalų kiekį. L112 linijos produktų koncepcija prasideda būtent čia.

Pagalbinio gydymo galimybės

Šį pagrindinį gydymą galima papildyti įvairiomis kitomis konservatyviomis priemonėmis, pavyzdžiui, specialia mitybos terapija, paruoštais produktais, maisto papildais, medicinos priemonėmis ar vaistais. Nutukimo prevencijai paprastai rekomenduojamas pagrindinis gydymas. Reikėtų pažymėti, kad paprastai turėtų būti taikomi tik tie gydymo būdai, kurių veiksmingumas ir saugumas įrodytas klinikiniais tyrimais. Profesinės draugijos (pvz., „DAG Deutsche Adipositas Gesellschaft“) nėra parengusios bendrų rekomendacijų dėl maisto papildų ir medicinos priemonių naudojimo dėl ribotų klinikinių duomenų. Jei turima duomenų apie medicinos priemonės veiksmingumą ir saugumą, profesinių draugijų nuomone, jo naudojimas antsvorio turintiems ar nutukusiems asmenims svoriui mažinti gali būti pagrįstas.

Palaikomasis gydymas vaistais

DAG gairėse nutukusių (KMI ≥ 30 kg/m²) arba antsvorį turinčių (KMI ≥ 25 kg/m²) pacientų, sergančių svarbiomis gretutinėmis ligomis, gydymas vaistais vertinamas tik kaip papildoma priemonė prie mitybos priemonių ir fizinių pratimų.

Iš visų konservatyvių metodų, taikant vaistus, galimas didžiausias pavojus dėl farmakologinio poveikio ir su juo susijusio šalutinio poveikio. Todėl pagal bendrą profesinių draugijų nuomonę (DAG gairės, 2014 m.) šis metodas nėra tikslingas asmenims, turintiems antsvorio ir nesergantiems su nutukimu susijusiomis ligomis. Ši rekomendacija galioja tik tais atvejais, kai gydymo vaistais saugumo profilis yra akivaizdžiai labai žemas. Pavyzdžiui, nuo 2009 m. veiklioji medžiaga orlistatas dėl savo palankaus saugumo profilio yra įsigyjamas be recepto visoje Europoje ir dabar yra prieinamas antsvorio turintiems ir nutukusiems pacientams kaip pagalbinė terapija net pagrindinio gydymo metu.

Kadangi L112 linijos produktai neturi farmakologinio poveikio dėl grynai fizinio veikimo būdo, o sąveika su paciento organizmu apsiriboja tik virškinimo traktu, išvengiama palaikomojo gydymo vaistais trūkumų, susijusių su farmakologiniu veikimo būdu.

7. Siūlomas vartotojų profilis ir mokymas

L112 produktų galutinis vartotojas vartoja produktus namų aplinkoje arba kasdieniame gyvenime. L112 produktų galima įsigyti be recepto. Jie vartojami nedalyvaujant sveikatos priežiūros specialistams ir ne klinikinėje aplinkoje. Naudojimo instrukcijoje pateikiama visa naudotojui svarbi informacija.