

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci přípravků řady L112

Číslo revize: 04
Datum: 04.11.2024

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci poskytuje veřejnosti přístup k hlavním aspektům bezpečnosti a klinické funkce přípravků řady L112. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby. Podrobnější souhrn údajů určený pro odborníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

Tento souhrn údajů není určen jako doporučení k léčbě jakéhokoli onemocnění nebo zdravotního stavu. S jakýmkoli dotazy týkajícími se léčby vašich onemocnění a stavů nebo užívání přípravků řady L112 se prosím poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento souhrn údajů nenahrazuje návod k použití, který je přiložen ke každému balení.

1. Identifikace přípravku a obecné informace

Obchodní název přípravku

Variety přípravků řady L112 mohou být prodávány pod následujícími obchodními názvy: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Název a adresa výrobce

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Německo

Základní UDI-DI

426010333L112T4

Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro přípravek

2001

2. Zamýšlené použití přípravku

Určený účel

Přípravky řady L112 jsou látky vázající lipidy pro hubnutí a kontrolu hmotnosti s doprovodným účinkem na snižování LDL cholesterolu.

Přípravky řady L112 snižují stravitelnost lipidů fyzikální vazbou, což vede ke snížení příjmu kalorií. Podporují tedy snižování hmotnosti, udržení úbytku hmotnosti a snižování LDL cholesterolu.

Indikace a cílová skupina

Pro léčbu nadváhy a obezity

Přípravky řady L112 jsou určeny pro dospělé s indexem tělesné hmotnosti (BMI) vyšším než 25 v kombinaci s nízkokalorickou dietou.

Doporučené užívání

2 tablety dvakrát denně.

Tablety užívejte celé a zapijte dostatečným množstvím nízkokalorické tekutiny (alespoň 250 ml), aby se zajistilo jejich vstřebání do žaludku. Protože se u přípravků řady L112 jedná o prostředky s vysokým obsahem vlákniny, dbejte na dostatečný příjem tekutin, alespoň 2 litry denně.

Pro kontrolu hmotnosti lze dávku snížit na 2 tablety denně.

Kontraindikace

Přípravky řady L112 by neměly užívat:

- lidé se známou alergií na koryšce nebo na kteroukoli složku prostředku
- lidé s podváhou (BMI <18,5 kg/m²)
- těhotné a kojící ženy
- lidé s chronickou zácpou, střevní neprůchodností atd. a
- při dlouhodobém užívání léků, které snižují střevní aktivitu.

3. Popis přípravku

Popis přípravku

Přípravky řady L112 zahrnují bikonvexní tablety o hmotnosti 500 mg nebo 750 mg. Procentuální zastoupení složek je pro obě velikosti stejné. To znamená, že tableta o síle 750 mg obsahuje o 50 % více aktivní vlákniny. Pro osoby s hmotností nad 75 kg doporučujeme větší variantu.

Složení:

Účinná látka: polyglukosamin L112 (73 %): Specifikace L112 B-1,4-polymeru D-glukosaminu a N-acetyl-D-glukosaminu z krunýřů koryšů.

Pomocné látky: Kyselina askorbová, kyselina vinná, tabletovací pomocné látky (rostlinný stearát hořečnatý, rostlinná celulóza, síran sodný, oxid křemičitý)

Tyto tablety jsou baleny v blistrech. Blistry jsou spolu s návodem k použití baleny ve skládací krabici.

Způsob účinku

Hlavní složkou produktů řady L112 je nestravitelná aktivní látka polyglukosamin L112. Je přírodního původu a díky své vysoké schopnosti vázat tuky dokáže v trávicím traktu vázat velké množství lipidů (tuků, mastných kyselin a cholesterolu). Absorpce tuků střevní stěnou, která normálně probíhá velmi efektivně v tenkém střevě, je v přítomnosti polyglukosaminu L112 významně snížena. Přípravky řady L112 primárně ovlivňuje obezitu způsobenou stravou s vysokým obsahem tuku, jako je tučné maso, klobásy, máslo, sýr,

chipsy, ořechy, koláče nebo smažená jídla. Jiné složky potravy, jako je cukr, sacharidy, bílkoviny nebo alkohol, nejsou vázány; tyto kalorie by měly být sníženy, jinak by byly pro tělo plně dostupné.

4. Rizika a varování

Rizika a nežádoucí účinky

Pokud se u vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky spojené s používáním zdravotnických prostředků řady L112, nebo pokud máte obavy z jakýchkoli potenciálních rizik, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tato zpráva nemůže a nemá nahradit radu vašeho lékaře nebo lékárníka.

Nežádoucí účinky

Aby bylo možné zaznamenat četnost nežádoucích účinků, zaznamenávají se všechna hlášení nežádoucích účinků od pacientů nebo zdravotnických pracovníků a porovnávají se s počtem balení prodaných během stejného období. Nežádoucí účinky jsou hlášeny jako „velmi vzácné“, pokud je obdrženo maximálně jedno hlášení na 10 000 prodaných balení.

Užívání přípravků řady L112 může dočasně způsobit změnu konzistence stolice. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny zažívací potíže (zácpa, nadýmání, pocit plnosti), zejména v důsledku nedostatečného příjmu tekutin. Četnost je menší než 1:10 000 na prodané balení.

Alergické reakce na některou ze složek nebo v případě existující alergie na roztoče v domácím prachu jsou možné ve velmi vzácných případech (mezi příznaky může patřit: vyrážka, otok, svědění, nevolnost, zvracení, průjem). Četnost je menší než 1:10 000 na prodané balení.

Pokud se objeví nežádoucí účinky nebo interakce, doporučuje se přerušit užívání přípravků řady L112 a v případě potřeby se poradit s lékařem nebo lékárníkem. Pokud si všimnete závažného zhoršení svého zdravotního stavu v souvislosti s užíváním přípravků řady L112, oznamte to prosím výrobci Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Německo a příslušnému úřadu.

Interakce:

Vzhledem k schopnosti přípravků řady L112 vázat tuky se mohou kromě tuků z potravy vázat i farmaceutické léčivé látky rozpustné v tucích (jako jsou antiepileptika, léky na ředění krve, hormonální přípravky, antikoncepční pilulky) nebo vitamíny rozpustné v tucích (A, D, E, K). Dostupnost v tucích rozpustných (lipofilních) účinných látek může být snížena. V tomto případě se doporučuje dodržet odstup alespoň čtyř hodin před užitím přípravků řady L112.

Užívání přípravků řady L112 s jídly bohatými na vitamíny (např. salát, zelenina) obsahujícími vysoce kvalitní oleje nebo omega-3 mastné kyseliny (losos atd.) se nedoporučuje, protože vitamíny rozpustné v tucích a esenciální mastné kyseliny se mohou částečně vázat.

Varování a bezpečnostní opatření**Výstražná upozornění**

Přípravky řady L112 by měly být užívány pouze po konzultaci s lékařem v následujících případech:

- dlouhodobé užívání léků
- závažná onemocnění trávicího traktu a po operacích trávicího traktu
- staří lidé (nad 80 let)

Uchovávejte mimo dosah dětí.

S vlákninou živočišného původu.

Bezpečnostní opatření:

Tablety užívejte celé a zapijte dostatečným množstvím nízkokalorické tekutiny (alespoň 250 ml), aby se zajistilo jejich vstřebání do žaludku. Protože se u přípravků řady L112 jedná o prostředky s vysokým obsahem vlákniny, dbejte na dostatečný příjem tekutin, alespoň 2 litry denně.

Aby byla zajištěna potřeba esenciálních mastných kyselin a vitamínů rozpustných v tucích (A, D, E a K), doporučujeme užívat přípravky řady L112 pouze při 2 ze 3 hlavních jídel. Aby toho bylo dosaženo, mělo by se konzumovat alespoň jedno jídlo denně s kvalitními oleji, které organismu dodávají vitamíny rozpustné v tucích, a esenciální mastné kyseliny.

Další relevantní bezpečnostní aspekty

Doposud se vyskytl jeden případ FSCA (Field Safety Corrective Action - bezpečnostního nápravného opatření v terénu): Datum: 7. 8. 2008

Číslo případu BfArM: 2977/08; Číslo zprávy NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119 Stažení z důvodu mikrobiální kontaminace překračující limitní hodnoty.

Dotčené šarže byly kompletně staženy z trhu a zničeny a byla provedena analýza hlavní příčiny. V celém výrobním procesu byla zavedena rozšířená a dodatečná opatření k zajištění mikrobiologické bezpečnosti. Byly provedeny další testy ve výrobním procesu.

5. Klinické údaje prokazující bezpečnost a účinnost**Klinické studie s přípravky řady L112**

Účinnost tablet s přípravkem řady L112 byla zkoumána v několika klinických studiích. Studie byly kontrolované, což znamená, že existovala srovnávací skupina, jejíž účastníci dostávali stejnou léčbu s výjimkou hodnoceného přípravku. Navíc byly dvojitě zaslepené, což znamená, že ani účastník, ani výzkumník nevěděli, kdo dostává zdravotnický prostředek a kdo srovnávací přípravek. Srovnávací přípravek je obvykle falešný zdravotnický prostředek bez léčivé látky (placebo). Toto rozdělení do skupin bylo také randomizované, tedy náhodné.

Dlouhodobá studie trvající 12 měsíců

V dlouhodobé studii trvající 12 měsíců dostávalo 50 účastníků L112 (2 × 2 tablety denně) a 50 účastníků placebo. Všechny 100 účastníků bylo požádáno, aby snížili příjem kalorií a více se pohybovali. Tyto změny v chování byly hodnoceny každé 3 měsíce. Studii dokončilo 49 účastníků ze skupiny L112, 48 ze skupiny s placebem a tři účastníci (1 ze skupiny L112 a 2 ze skupiny s placebem) studii ukončili. Během jednoho roku pacienti s L112 zhubli v průměru více než 12 kg (12,7 %). Ve skupině s placebem to bylo pouze 8 kg (8,4 %). Obvod pasu se u skupiny s L112 snížil přibližně o 13 cm a ve skupině s placebem o 10,2 cm. Tyto rozdíly byly statisticky významné. V obou skupinách bylo dosaženo největší změny v prvních 6 měsících. Kromě toho se u skupiny s L112 významně zlepšily některé krevní hodnoty považované za rizikové faktory kardiovaskulárních onemocnění než v kontrolní skupině. LDL cholesterol, který je považován za kritický, se v této studii s L112 snížil o 12,9 %, ve srovnání s pouhými 5,3 % ve skupině s placebem.

Tato vysoce hodnotná, dlouhodobá klinická studie dokazuje, že užívání přípravků řady L112 vede ke statisticky významnému a klinicky relevantnímu snížení hmotnosti, pokud jsou užívány jak je popsáno v návodu k použití. Požadavky na klinický přínos byly splněny: Podíl účastníků, kteří dosáhli 5% úbytku hmotnosti, byl ve skupině L112 významně vyšší než ve skupině s placebem. Cíle 5% úbytku hmotnosti bylo u více účastníků s L112 dosaženo dříve než u placeba: Po 3 měsících dosáhlo 5% úbytku hmotnosti 55 % účastníků užívajících L112 a 17 % účastníků užívajících placebo. Po 6 měsících téměř všichni pacienti s L112 dosáhli 5% hranice (98 %), ve srovnání s pouhými 67 % ve skupině s placebem. Užívání přípravků řady L112 vedlo na konci studie k výrazně většímu úbytku hmotnosti ve skupině užívající L112.

Tato práce byla publikována: 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

Dlouhodobá studie trvající více než 25 týdnů

Pro tuto studii bylo vyšetřeno 107 účastníků. Všichni účastníci by měli konzumovat nízkokalorickou stravu a více se pohybovat. Účastníci skupiny L112 zhubli významně o 1,8 kg více než účastníci ve srovnávací skupině. Úbytek hmotnosti byl ve skupině L112 5,8 ± 4,09 kg a ve skupině s placebem 4,0 ± 2,94 kg. Po 25 týdnech dokázalo více účastníků ve skupině L112 snížit tělesnou hmotnost o 5 % (64,1 %) než ve skupině s placebem (42,6 %).

Tato vysoce hodnotná 25týdenní klinická studie dokazuje, že užívání přípravků řady L112 vede ke statisticky významnému a klinicky relevantnímu snížení hmotnosti, pokud je popsáno v návodu k použití. Další výhoda dosažená použitím přípravků řady L112 má za následek jasné znatelné zlepšení v dosažení 5% úbytku hmotnosti. To ukazuje klinický přínos užívání přípravků řady L112 navíc k základní terapii.

Tato práce byla publikována: 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.

Srovnání s orlistatem (60 mg)

Orlistat je lék používaný k léčbě obezity. Snižuje vstřebávání tuků a tím i vstřebávání energie ze střeva inhibicí enzymů odbourávajících tuky.

V této studii dostávalo 64 účastníků buď L112 (2 × 2 tablety), nebo v kontrolní skupině volně prodejný lék orlistat v dávce 60 mg. Účastníci byli léčeni po dobu 12 týdnů. V této klinické studii byli všichni účastníci také požádáni, aby konzumovali méně kalorií a více se hýbali. Ve dvou různých studijních centrech v Německu a Itálii bylo vyšetřeno 64 účastníků. Rozdíl v úbytku hmotnosti byl statisticky významný: Ve skupině L112 účastníci zhubli $6,7 \pm 3,14$ kg a ve skupině s orlistatem $4,8 \pm 3,14$ kg. Počet účastníků, kteří byli schopni snížit svou hmotnost o 5 %, byl ve skupině s L112 mírně vyšší (70 %) než ve skupině s orlistatem (55 %). Tento rozdíl však nebyl statisticky významný.

Tato práce byla publikována: 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 spolu s umělou výživou

Této studii se zúčastnilo 120 účastníků s nadváhou nebo obezitou. Studie trvala 12 týdnů. Jako základní změnu ve stravě všichni pacienti konzumovali jednou denně náhradu jídla (umělou výživu s vysokým obsahem bílkovin). Účastníci navíc užívali buď 1 × 2 tablety L112, nebo placebo. Obě skupiny dosáhly významného úbytku hmotnosti. Ve skupině L112 $-5,5 \pm 3,8$ kg, ve skupině s placebem $-4,7 \pm 3,9$ kg. Ve skupině L112 byl úbytek hmotnosti o 0,74 kg vyšší než ve skupině s placebem. Tento rozdíl však nebyl statisticky významný. Přídavné podávání L112 bylo účinnější při snižování hladiny glukózy v krvi a lipidů v krvi než samotná umělá výživa: HbA1c (hodnota, která měří expozici glukóze po delší časové období), celkový cholesterol, LDL cholesterol a krevní lipidy (TAG) byly ve skupině L112 sníženy významně více.

Tato práce byla publikována: 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

Porovnání tablet L112 s různými tabletovacími pomocnými látkami

Této studii se zúčastnilo 45 subjektů s nadváhou, 34 mužů a 11 žen. Během počátečního období 4 týdnů všichni účastníci dodržovali program změny životního stylu se snížením příjmu kalorií a soli a zvýšenou fyzickou aktivitou (standardní léčba).

Bezprostředně po tomto prvním období následovalo druhé čtyřtýdenní období, během kterého subjekty pokračovaly ve standardní léčbě a byly navíc náhodně rozděleny do skupin, kterým byl podáván buď stávající přípravek (PGA), nebo přípravek s novým složením pomocné látky (PGB). Tablety byly podávány ve stejném dávkování 4 tablety po 750 mg (2 × 2) před hlavními jídly.

Během prvních 4 týdnů se tělesná hmotnost v obou skupinách snížila přibližně o 1,6 kg. V následující čtyřtýdenní léčebné fázi obě skupiny vykázaly další statisticky významné snížení o 3,5 kg (PGA) na 3,7 kg (PGB). Také další naměřené, jako je obvod pasu, množství tuku a určité krevní hodnoty, které jsou považovány za rizikový faktor kardiovaskulárních onemocnění, se v obou skupinách také srovnatelně a významně snížily. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky ani změny stolice, s výjimkou velmi malého počtu případů přechodné břišní distenze, které nebyly klinicky významné.

Tato studie ukazuje, že oba přípravky lze považovat za ekvivalentní. Aby však bylo možné odvodit obecná prohlášení o účinnosti, bylo období studie v délce čtyř týdnů příliš krátké a testované osoby pouze částečně odpovídaly typickým uživatelům.

Tříměsíční studie s novými tabletovacími pomocnými látkami

Do této studie bylo v italském studijním centru zapojeno 150 pacientů s nadváhou nebo obezitou. Všichni účastníci dostali individuální poradenství ohledně výživy a změn životního stylu. Pacienti dostávali po dobu 90 dnů buď 2 × 2 tablety o síle 750 mg z řady přípravků L112 s novými pomocnými látkami pro tablety, nebo 2 × 2 tablety placeba. Ze 150 pacientů studii dokončilo 119 (58 ve skupině L112, 61 ve skupině s placebem). Pacienti, u kterých byla prokázána infekce COVID-19, byli ze studie vyloučeni.

Navzdory těmto omezením dosáhli pacienti s L112 významně většího úbytku hmotnosti než pacienti ve skupině s placebem: Pacienti, kteří užívali L112 po dobu 3 měsíců, zhubli v průměru 3,71 kg, zatímco pacienti užívatelé placeba zhubli pouze 1,12 kg. Tolerance obou léčebných postupů byla podobná, bez nežádoucích účinků ve skupině s placebem a s jedním případem fekálních kamenů ve skupině L112. Po užívání L112 nebyly pozorovány žádné změny v hladině vitamínů rozpustných v tucích (A, E, D3 a K1).

Celkově pacienti se srovnatelnými změnami životního stylu užívatelé L112 zhubli nejméně třikrát více než pacienti užívatelé placeba. Vzhledem k relativně krátké době léčby je to znatelné zlepšení.

Tato práce byla publikována: 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

Výsledky uživatelského průzkumu 2020–2023

Aby bylo možné aktivně určit bezpečnost a podmínky příjmu přípravků řady L112 za každodenních podmínek, byla zpětná vazba od uživatelů získána prostřednictvím online průzkumu. Za tímto účelem byly vložky s QR kódy umístěny do skládacích krabiček různých velikostí balení. QR kódy poskytují přístup k online dotazníku, který anonymizovaně shromažďuje data o uživateli, bezpečnosti a podmínkách příjmu.

Konečná data z průzkumu pacientů jsou k dispozici od konce roku 2023. I když se jedná pouze o data z uživatelského průzkumu, výsledky výkonnosti jsou v rozmezí hodnot prokázaných v klinických studiích. Lze tedy předpokládat, že výsledků dosažených v klinických studiích lze dosáhnout i za běžných podmínek. Četnost hlášených nežádoucích účinků ukazuje, že poměr přínosu a rizika zůstává příznivý.

Průběžné sledování po uvedení na trh

Aby bylo možné aktivně určit bezpečnost a podmínky příjmu přípravků řady L112 za každodenních podmínek, bude zpětná vazba od uživatelů znovu získána prostřednictvím online průzkumu. V první polovině roku 2024 byly do skládacích krabiček různých velikostí balení s receptem z roku 2020 vkládány vložky s QR kódy. Stejně jako v případě uživatelského průzkumu z roku 2020 poskytují QR kódy přístup k online dotazníku, který anonymizovaně shromažďuje údaje o uživateli, bezpečnosti a podmínkách používání.

Hlášení o nežádoucích účincích a bezpečnosti jsou pravidelně vyhodnocována, aby mohla být přijata vhodná opatření.

Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Určený účel přípravků řady L112:

Látky vázající lipidy

- pro hubnutí
- pro kontrolu hmotnosti

s doprovodným účinkem na snížení LDL cholesterolu

u cílové skupiny

Dospělí s indexem tělesné hmotnosti (BMI) 25 nebo vyšším

při indikaci

Pro léčbu nadváhy a obezity

Je jasně prokázáno identifikovanými a vyhodnocenými klinickými údaji. Používání přípravků řady L112 vede k jednoznačně prokazatelnému, klinicky relevantnímu přínosu v redukci hmotnosti u této skupiny pacientů. Dosažený klinický přínos je větší než přínos typicky dosahovaný u volně prodejných léků. To je dáno čistě fyzikálním principem účinku polyglukosaminu. Tento účinek je nezávislý na použitých pomocných látkách tablet, takže i receptura z roku 2020 si může nárokovat tento určený účel a indikaci.

Rizika spojená s užíváním přípravků řady L112 jsou téměř zcela zanedbatelná a omezují se na možné mírné, dočasné poruchy trávicího traktu, srovnatelné s těmi, které jsou spojeny s dietou s vysokým obsahem vlákniny.

Díky tomuto příznivému poměru rizika a přínosu lze přípravky řady L112 užívat již jako součást základní terapie pro nadváhu a obezitu.

6. Terapeutické alternativy

Proberte prosím alternativní možnosti léčby s lékařem nebo lékárníkem, který zohlední vaši osobní situaci. Léčba pro kontrolu hmotnosti zahrnuje dvě hlavní fáze: Fáze snižování hmotnosti a fáze dlouhodobé stabilizace tělesné hmotnosti. Obojí je důležité pro dlouhodobý terapeutický úspěch.

Existují dvě základní skupiny léčby nadváhy a obezity:

- konzervativní léčby a
- invazivní léčby.

Invazivní léčebné postupy (endoskopické zákroky, jako jsou gastrické balónky nebo chirurgické zákroky k léčbě nadváhy) jsou doporučeny pokyny Německé společnosti pro obezitu pouze pro osoby s obezitou třídy III (BMI ≥ 40 kg/m²) nebo třídy II (BMI 35,0–39,9 kg/m²) se závažnými onemocněními způsobenými obezitou.

Konzervativní léčba nadváhy a obezity

Základní terapie jakékoli léčby nadváhy a obezity spočívá v dietě, fyzické aktivitě a změnách chování. Do jaké míry lze snížit hmotnost pomocí základní terapie, do značné míry závisí na tom, jaká opatření se přijmou. Směrnice vidí zdravotní přínos v úbytku hmotnosti o více než 5 % původní hmotnosti u lidí s BMI do 35 kg/m².

Nutriční poradenství vede k průměrnému úbytku hmotnosti o 6 % za 12 měsíců. To ukázalo šetření, které společně hodnotilo různé, velmi odlišné studie (metaanalýza).

Používáním umělých výživ lze výrazně omezit množství konzumovaných kalorií. Umělé výživy obvykle sestávají z hotových nápojů nebo výživných prášků, které se smíchají s tekutinami. Nahrazují zcela nebo zčásti jednotlivá jídla. Díky užívání umělých výživ pod lékařským dohledem dosáhlo 77 % účastníků úbytku hmotnosti o více než 5 % během jednoho roku a téměř polovina účastníků dosáhla úbytku hmotnosti o více než 10 %. V jiné studii vedlo velmi přísné omezení příjmu kalorií prostřednictvím umělé výživy k úbytku hmotnosti o 16,1 %, zatímco přísné omezení vedlo k úbytku o 9,7 %.

Jak velký úbytek hmotnosti lze dosáhnout pomocí základní terapie závisí do značné míry na rozsahu omezení, která musí účastníci akceptovat.

Výzkum shrnující různé studie ukazuje, že i snížený příjem tuků bez jakýchkoli dalších opatření vede k mírně nižší hmotnosti, BMI, obvodu pasu a procentu tělesného tuku. To podtrhuje důležitost snižování příjmu tuků ve stravě při léčbě nadváhy a obezity. Koncept přípravků řady L112 začíná právě v tomto bodě.

Možnosti podpůrné léčby

Tuto základní terapii lze doprovázet různými dalšími konzervativními léčbami, jako jsou speciální nutriční terapie, hotové přípravky, doplňky stravy, zdravotnické prostředky nebo léčiva. K prevenci obezity se obecně doporučuje základní terapie. Je třeba poznamenat, že obecně by se měly používat pouze léčebné postupy, jejichž účinnost a bezpečnost byly prokázány v klinických studiích. Vzhledem k omezeným klinickým údajům neexistují žádná obecná doporučení od profesních společností (např. Německá společnost pro obezitu DAG) pro používání doplňků stravy a zdravotnických prostředků. Pokud jsou k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků, může být jejich použití k redukci hmotnosti u lidí s nadváhou nebo obezitou prospěšné, uvádějí profesní sdružení.

Podpůrná terapie léky

Směrnice DAG připouští farmakologickou léčbu pouze u obézních pacientů (BMI ≥ 30 kg/m²) nebo u pacientů s nadváhou (BMI ≥ 25 kg/m²) s významnými komorbiditami jako doplněk k nutričním opatřením a fyzické aktivitě.

Mezi konzervativními přístupy je přístup využívající léky tím s potenciálně nejvyššími riziky kvůli farmakologickému účinku a souvisejícím vedlejším účinkům. Proto se odborné společnosti shodují na svém názoru, že tento přístup není užitečný pro osoby s nadváhou bez onemocnění souvisejících s obezitou (směrnice DAG z roku 2014). Toto doporučení se ruší pouze v případě, že se prokáže, že bezpečnostní profil lékové terapie je velmi nízký. V roce 2009 byla účinná látka orlistat díky svému příznivému bezpečnostnímu profilu v celé Evropě dostupná bez lékařského předpisu a nyní je k dispozici pacientům s nadváhou a obezitou jako adjuvantní terapie během základní terapie.

Vzhledem k tomu, že přípravky řady L112 nemají žádný farmakologický účinek díky svému čistě fyzikálnímu mechanismu účinku a interakce s tělem pacienta jsou omezeny výhradně na gastrointestinální trakt, eliminují se nevýhody podpůrné lékové terapie spojené s farmakologickým mechanismem účinku.

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Přípravky L112 užívají koncoví uživatelé v domácím prostředí resp. v každodenním životě. Přípravky L112 jsou volně prodejné. Aplikace se provádí bez zapojení zdravotnických pracovníků a nikoli v klinickém prostředí. Návod k použití obsahuje všechny důležité informace pro uživatele.