

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu produktového radu L112

Revízne číslo: 04
Dátum: 04.11.2024

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu má umožniť verejný prístup k podstatným aspektom bezpečnosti a klinického výkonu produktového radu L112. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laickú verejnosť. Podrobnejší súhrn pre odbornú verejnosť sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Tento súhrn nie je určený ako odporúčanie pre liečbu chorôb a ťažkostí. Ak máte otázky k liečbe svojich chorôb a ťažkostí alebo k používaniu produktového radu L112, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Tento súhrn nenahrádza ani návod na použitie, ktorý nájdete v každom balení.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodný názov pomôcky

Variety produktového radu L112 sa môžu uvádzať na trh pod týmito obchodnými názvami: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect.

Názov a adresa výrobcu

Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Nemecko

Základný UDI-DI

426010333L112T4

Rok vydania prvého certifikátu (CE) pre pomôcku

2001

2. Určené použitie pomôcky

Účel určenia

Výrobky produktového radu L112 sú viazače tukov určené na redukciu hmotnosti, na reguláciu hmotnosti so sprievodným účinkom na zníženie hladiny LDL-cholesterolu.

Výrobky produktového radu L112 znižujú stráviteľnosť lipidov fyzikálnou väzbou, čo vedie k redukcii kalorického príjmu. Podporujú tak redukciu hmotnosti, udržiavanie zníženej telesnej hmotnosti a znižovanie hladiny LDL cholesterolu.

Indikácie a cieľová skupina

Na liečbu nadváhy a obezity

Výrobky produktového radu L112 sú určené pre dospelých s indexom telesnej hmotnosti (BMI) nad 25 pri súbežnom stravovaní so znížením kalorickým príjmom.

Odporúčaná spôsob užívania

2 x denne 2 tablety

Tablety užívajte vcelku s veľkým množstvom nízkokalorickej tekutiny (aspoň 250 ml), aby sa zabezpečil ich presun do žalúdka. Keďže produktový rad L112 obsahuje veľké množstvo vlákniny, dbajte na dostatočný príjem tekutín, a to aspoň 2 litre denne.

Na udržiavanie hmotnosti môžete dávkovanie znížiť na 2 tablety denne.

Kontraindikácie

Výrobky produktového radu L112 by nemali užívať:

- osoby so známou alergiou na kôrovce alebo na niektorú zo zložiek,
- osoby s podváhou (BMI < 18,5 kg/m²),
- tehotné a dojčiace ženy,
- osoby s chronickou zápchou, nepriechodnosťou čriev a pod., ako aj
- pri dlhodobom užívaní liekov, ktoré znižujú činnosť čriev.

3. Opis pomôcky

Opis pomôcky

Výrobky produktového radu L112 sú bikonvexné tablety s hmotnosťou 500 mg alebo 750 mg. Percentuálny podiel účinných látok je pri oboch veľkostiach rovnaký. Tableta s obsahom 750 mg obsahuje o 50 % viac účinnej vlákniny. Väčší variant sa odporúča pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 75 kg.

Zloženie:

Účinná látka: polyglukozamín L112 (73 %): Špecifikácia L112 pre β-1,4-polymér z D-glukozamínu a N-acetyl-D-glukozamínu z panciera kôrovcov

Pomocné látky: kyselina askorbová, kyselina vínna, pomocné látky do tabliet (rastlinný stearát horečnatý, rastlinná celulóza, síran sodný, oxid kremičitý)

Tieto tablety sú balené v blistroch. Blistre sa nachádzajú spolu s návodom na použitie v skladacej škatuľke.

Účinnosť

Hlavná zložka výrobkov produktového radu L112 je nestráviteľná účinná látka polyglukozamín L112. Má prírodný pôvod a vďaka svojej vysokej kapacite viazania tukov umožňuje viazať v tráviacom trakte veľké množstvo lipidov, teda tukov, mastných kyselín a cholesterolu. Vstrebávanie tukov cez črevnú stenu, ktoré inak v tenkom čreve prebieha veľmi efektívne, je v prítomnosti polyglukozamínu L112 výrazne znížené. L112 má vplyv najmä na nadváhu spôsobenú stravovaním s vysokým obsahom tukov, ako napr. masné mäso, klobásky, maslo, syr, čipsy, orechy, koláče alebo zmrzlina. Iné zložky potravy, napríklad

cukry, sacharidy, bielkoviny alebo alkohol, sa neviažu. Tieto kalórie je potrebné obmedziť, inak sú telu plne k dispozícii.

4. Riziká a upozornenia

Riziká a nežiaduce účinky

Ak si myslíte, že ste si všimli vedľajšie účinky súvisiace s používaním zdravotníckych pomôcok produktového radu L112 alebo ak máte obavy z možných rizík, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Táto správa nemôže a nemá nahrádzať poradenstvo vášho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky

Na zaznamenanie frekvencie vedľajších účinkov sa zhromažďujú všetky hlásenia pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov o vedľajších účinkoch a porovnávajú sa s počtom balení predaných v rovnakom období. Vedľajšie účinky sa hlásia ako „veľmi zriedkavé“, ak na 10 000 predaných balení prípadne najviac jedno hlásenie.

Užívanie výrobkov produktového radu L112 môže viesť k dočasnej zmene konzistencie stolice. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené tráviace problémy (zápchy, nafukovanie, pocit plnosti) prevažne pri nízkom príjme tekutín. Výskyt predstavuje menej než 1:10 000 na predané balenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sú možné alergické reakcie na niektorú zo zložiek alebo pri známej alergii na roztoče v domácom prachu (možné symptómy: vyrážky, opuch, svrbenie, nevoľnosť, vracanie, hnačka). Výskyt predstavuje menej než 1:10 000 na predané balenie.

Pri výskyte vedľajších účinkov alebo interakcií sa odporúča prestať výrobky produktového radu L112 užívať a príp. sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom. Ak v súvislosti s užívaním výrobkov produktového radu L112 dôjde k závažnému zhoršeniu vášho zdravotného stavu, nahláste to výrobcovi, ktorým je Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, a príslušnému orgánu.

Interakcie:

Keďže výrobky produktového radu L112 viažu tuky, môže okrem viazania tukov z potravy dochádzať aj k viazaniu v tukoch rozpustných účinných látok liekov (ako napr. antiepileptiká, lieky na riedenie krvi, hormonálne prípravky, antikoncepcné tabletky) alebo vitamínov viazaných v tukoch (A, D, E, K). Využitelnosť účinných látok rozpustných v tukoch (lipofilných látok) sa môže znížiť. V takomto prípade sa odporúča užívať výrobky L112 s časovým odstupom aspoň štyri hodiny.

S jedlami bohatými na vitamíny (napr. šaláty, zelenina) s nutrične hodnotnými olejmi alebo omega-3 masnými kyselinami (losos a pod.) sa užívanie produktového radu L112 neodporúča, pretože môže dochádzať k čiastočnému viazaniu vitamínov rozpustných v tukoch a esenciálnych masných kyselín.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Upozornenia

Výrobky produktového radu L112 by sa mali užívať výhradne po konzultácii s lekárom v týchto prípadoch:

- dlhodobé užívanie liekov,
- závažné ochorenia tráviaceho traktu a po operáciách tráviaceho traktu,
- staršie osoby (nad 80 rokov).

Uchovávajújte mimo dosahu detí.

S vlákninou živočíšneho pôvodu.

Preventívne opatrenia:

Tablety užívajte vcelku s veľkým množstvom nízkokalorickej tekutiny (aspoň 250 ml), aby sa zabezpečil ich presun do žalúdka. Keďže produktový rad L112 obsahuje veľké množstvo vlákniny, dbajte na dostatočný príjem tekutín, a to aspoň 2 litre denne.

Odporúčame užívať výrobky produktového radu L112 iba s 2 z 3 hlavných jedál, aby sa zaistil prísun esenciálnych mastných kyselín a vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K). Aby sa zabezpečil prísun vitamínov rozpustných v tukoch a esenciálnych mastných kyselín, mali by ste denne skonzumovať aspoň jedno jedlo s nutrične hodnotnými olejmi.

Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti

Doteraz bol zaznamenaný jeden prípad FSCA (Field Safety Corrective Action = bezpečnostná nápravné opatrenie): Dátum: 7. 8. 2008

Číslo prípadu BfArm: 2977/08; NCA Report Nummer: DE-BfArM-2008-09-22-119 Stiahnutie z používania z dôvodu prekročenej mikrobiálnej kontaminácie.

Dotknuté šarže boli úplne stiahnuté z trhu a zlikvidované, bola vykonaná analýza príčin. Zaviedli sa rozšírené a dodatočné opatrenia na zabezpečenie mikrobiologickej nezávadnosti v celom výrobnom procese. Do výrobného procesu boli zavedené dodatočné kontroly.

5. Klinické údaje na preukázanie bezpečnosti a výkonu

Klinické štúdie s produktovým radom L112

Účinnosť tabliet produktového radu L112 bola skúmaná vo viacerých klinických štúdiách. Tieto štúdie boli kontrolované, čo znamená, že existovala porovnávacia skupina, ktorej účastníci dostávali rovnakú liečbu okrem skúmaného produktu. Zároveň boli dvojito zaslepené, čo znamená, že ani účastníci, ani skúšajúci nevedeli, kto dostáva zdravotnícku pomôcku a kto porovnávací produkt. Vo väčšine prípadov ide pri porovnávanom produkte o falošnú zdravotnícku pomôcku bez účinnej látky (placebo). Rozdelenie účastníkov do skupín bolo zároveň randomizované, t. j. náhodné.

Dlhodobá 12-mesačná štúdia

V dlhodobej 12-mesačnej štúdii dostávalo 50 účastníkov L112 (2 × 2 tablety denne) a 50 účastníkov placebo. Všetkých 100 účastníkov bolo vyzvaných, aby znížili príjem kalórií a zvýšili fyzickú aktivitu. Tieto zmeny správania sa zisťovali každé 3 mesiace. Štúdiu dokončilo 49 účastníkov v skupine L112 a 48 v skupine s placebom, traja účastníci štúdiu predčasne ukončili (1 zo skupiny L112 a 2 zo skupiny s placebom). Do jedného roka schudli pacienti s L112 v priemere približne 12 kg (12,7 %). V skupine s placebom to bolo len 8 kg (8,4 %). Obvod pásu sa pri L112 znížil približne o 13 cm, v skupine s placebom o 10,2 cm. Tieto rozdiely boli štatisticky významné. Najväčšia zmena sa v oboch skupinách dosiahla počas prvých 6 mesiacov. Okrem toho sa s L112 niektoré krvné hodnoty, ktoré sa považujú za rizikové faktory kardiovaskulárnych ochorení, vyvíjali výrazne lepšie ako v kontrolnej skupine. LDL-cholesterol, ktorý sa považuje za kritický parameter, klesol v tejto štúdii s L112 o 12,9 % a v skupine s placebom len o 5,3 %.

Táto kvalitná, klinická dlhodobá štúdia dokazuje, že používanie výrobkov produktového radu L112 vedie k štatisticky významnej a klinicky relevantnej redukcii hmotnosti, ak sa výrobok užíva podľa návodu na použitie. Požiadavky na klinický prínos boli splnené: Podiel účastníkov, ktorí dosiahli redukcii hmotnosti o 5 %, bol v skupine s L112 významne vyšší než v skupine s placebom. Viac účastníkov s L112 dosiahlo cieľ redukcii hmotnosti o 5 % skôr než zo skupiny s placebom: po 3 mesiacoch dosiahlo 5-percentnú redukcii 55 % účastníkov s L112 a 17 % s placebom, po 6 mesiacoch dosiahli hranicu 5 % takmer všetci s L112 (98 %), v skupine s placebom len 67 %. Používanie produktového radu L112 viedlo ku koncu štúdie k výrazne vyššiemu úbytku hmotnosti v skupine s L112.

Táto práca bola publikovaná: 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

Dlhodobá štúdia počas 25 týždňov

V tejto štúdii bolo skúmaných 107 účastníkov. Všetci účastníci mali dodržiavať nízkokalorickú stravu a zvýšiť fyzickú aktivitu. Účastníci v skupine s L112 schudli výrazne o 1,8 kg viac než účastníci v porovnávacej skupine. Redukcia hmotnosti predstavovala $5,8 \pm 4,09$ kg v skupine s L112, kým v skupine s placebom $4,0 \pm 2,94$ kg. Po 25 týždňoch znížilo o 5 % svoju telesnú hmotnosť viac účastníkov v skupine s L112 (64,1 %) než v skupine s placebom (42,6 %).

Táto kvalitná, klinická dlhodobá štúdia s trvaním 25 týždňov dokazuje, že používanie výrobkov produktového radu L112 vedie k štatisticky významnej a klinicky relevantnej redukcii hmotnosti, ak sa výrobok užíva podľa návodu na použitie. Dodatočný prínos dosiahnutý užívaním výrobkov produktového radu L112 poskytuje jasnú výhodu pri dosahovaní redukcii telesnej hmotnosti o 5 %. Potvrzuje to klinický prínos používania výrobkov produktového radu L112 ako doplnku k základnej terapii.

Táto práca bola publikovaná: 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.

Porovnanie s orlistatom (60 mg)

Orlistat je liečivo na liečbu obezity. Znižuje vstrebávanie tukov a tým aj príjem energie z čreva tak, že inhibuje enzýmy rozkladajúce tuky.

V tejto štúdii dostávalo 64 účastníkov buď L112 (2 × 2 tablety), alebo – v kontrolnej skupine – voľnopredajné liečivo orlistat v dávke 60 mg. Účastníci boli liečení počas 12 týždňov. Aj v tejto klinickej štúdii mali všetci účastníci konzumovať menej kalórií a viac sa hýbať. V dvoch rôznych študijných centrách v Nemecku a Taliansku bolo sledovaných spolu 64 účastníkov. Rozdiel v redukcii hmotnosti bol štatisticky významný: V skupine s L112 schudli účastníci v priemere $6,7 \pm 3,14$ kg, v skupine s orlistatom $4,8 \pm 3,14$ kg. Počet účastníkov, ktorí dokázali znížiť svoju hmotnosť o 5 %, bol v skupine s L112 o niečo vyšší (70 %) než v skupine s orlistatom (55 %). Tento rozdiel však nebol štatisticky významný.

Táto práca bola publikovaná: 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 formulovou diétou

Na tejto štúdii sa zúčastnilo 120 účastníkov s nadváhou alebo obezitou. Štúdia trvala 12 týždňov. Ako základnú zmenu stravovania užívali všetci pacienti raz denne náhradu jedla (proteínovú formulovú diétu). Okrem toho účastníci užívali buď 1 × 2 tablety L112 alebo placebo. Obe skupiny dosiahli výrazný úbytok hmotnosti: V skupine s L112 - $5,5 \pm 3,8$ kg, v skupine s placebom - $4,7 \pm 3,9$ kg. Úbytok hmotnosti v skupine L112 bol o 0,74 kg vyšší ako v skupine s placebom. Tento rozdiel však nebol štatisticky významný. Dodatočné podávanie L112 bolo pri znižovaní hodnôt glykémie a lipidov v krvi účinnejšie než samotná formulová diéta: HbA1c (parameter, ktorý odráža glykémiu v dlhšom časovom období), celkový cholesterol, LDL-cholesterol a triacylglyceroly (TAG) boli v skupine L112 významne znížené.

Táto práca bola publikovaná: 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

Porovnanie tabliet L112 pri rôznych formuláciách pomocných látok

Na tejto štúdii sa zúčastnilo 45 osôb s nadváhou, a to 34 mužov a 11 žien. V prvom 4-týždňovom období všetci účastníci dodržiavali program zmeny životného štýlu so znížením príjmu kalórií a sodíka v strave a so zvýšenou fyzickou aktivitou (štandardný protokol).

Bezprostredne po tomto prvom období nasledovalo druhé 4-týždňové obdobie, počas ktorého účastníci pokračovali v štandardnom protokole a navyše náhodne dostávali buď pôvodný výrobok (PGA), alebo výrobok s novým zložením pomocných látok (PGB). Tablety boli podávané v rovnakej dávke: 4 tablety po 750 mg (2 × 2) pred hlavnými jedlami.

Už v prvých 4 týždňoch došlo k zníženiu telesnej hmotnosti v oboch skupinách približne o 1,6 kg. V nasledujúcej 4-týždňovej fáze liečby sa v oboch skupinách zaznamenalo ďalšie štatisticky významné zníženie hmotnosti o 3,5 kg (PGA) až 3,7 kg (PGB). Aj ďalšie parametre, ako obvod pásu, tuková hmota a určité krvné hodnoty považované za rizikové faktory kardiovaskulárnych ochorení sa v oboch skupinách porovnateľne a významne znížili. Neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky ani zmeny stolice okrem niekoľkých prípadov prechodného nadúvania, ktoré neboli klinicky významné.

Táto štúdia ukazuje, že obe formulácie možno považovať za rovnocenné. Na vyvodenie všeobecných záverov o účinnosti však bol okrem iného 4-týždňový skúšobný čas príliš krátky a účastníci len čiastočne zodpovedali typickým používateľom.

Trojmesačná štúdia s novou receptúrou pomocných látok v tabletách

Na tejto štúdii v talianskom študijnom centre sa zúčastnilo 150 pacientov s nadváhou alebo obezitou. Všetci účastníci dostali individuálne poradenstvo o strave a zmene životného štýlu. Pacienti dostávali počas 90 dní buď 2 × 2 tablety po 750 mg produktového radu L112 s novou receptúrou pomocných látok, alebo 2 × 2 tablety placebo. Zo 150 pacientov štúdiu dokončilo 119 (58 v skupine s L112, 61 v skupine s placebo). Pacienti, ktorí mali infekciu COVID-19, boli zo štúdie vylúčení.

Napriek týmto obmedzeniam dosiahli pacienti s L112 výrazne väčšiu redukciu hmotnosti než skupina s placebo: Pacienti, ktorí užívali L112 počas 3 mesiacov, schudli v priemere 3,71 kg, pacienti s placebo iba 1,12 kg. Tolerancia oboch liečebných režimov bola podobná, bez vedľajších účinkov v skupine s placebo a s jedným prípadom fekálnych kameňov v skupine s L112. Pri vitamínoch rozpustných v tukoch (A, E, D3 a K1) nemalo užívanie L112 žiadny vplyv.

Celkovo pacienti pri porovnateľnej zmene životného štýlu schudli s L112 minimálne trikrát viac ako pacienti s placebo. Na relatívne krátke obdobie liečby ide o pozoruhodné zlepšenie.

Táto práca bola publikovaná: 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 prieskumu medzi používateľmi 2020 – 2023

Aby sa aktívne zistila bezpečnosť a podmienky užívania produktového radu L112 v každodennej praxi, bola prostredníctvom online prieskumu získaná spätná väzba od používateľov. Na tento účel boli do škatuliek rôznych veľkostí balenia vložené letáky s QR kódmi. Tieto QR kódy umožňovali prístup k online dotazníku, pomocou ktorého sa anonymne zbierali údaje o používateľoch, bezpečnosti a podmienkach užívania.

Úplné údaje z dotazníkov pre pacientov sú dostupné od konca roka 2023. Aj keď ide iba o údaje z používateľského prieskumu, výsledky týkajúce sa výkonu zodpovedajú hodnotám preukázaným v klinických skúškach. Možno preto predpokladať, že výsledky dosiahnuté v klinických štúdiách sa dosahujú aj v podmienkach každodenného života. Frekvencia hlásených vedľajších účinkov ukazuje, že pomer prínosu a rizika zostáva priaznivý.

Prebiehajúce sledovania po uvedení na trh

Aby sa aktívne zistila bezpečnosť a podmienky užívania produktového radu L112 v každodennej praxi, bola prostredníctvom online prieskumu získaná spätná väzba od používateľov. V prvej polovici roku 2024 boli vložené letáky s QR kódmi do škatuliek rôznych veľkostí balenia s receptúrou 2020. Rovnako ako pri prieskume používateľov v roku 2020 umožňujú tieto QR kódy prístup k online dotazníku, pomocou ktorého sa anonymne zbierajú údaje o používateľoch, bezpečnosti a podmienkach užívania.

Hlásenia o vedľajších účinkoch a bezpečnosti sa pravidelne vyhodnocujú, aby bolo možné prijať príslušné opatrenia.

Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Deklarovaný účel určenia produktového radu L112:

Viazače tukov

- na redukciiu hmotnosti
- na reguláciu hmotnosti

so sprievodným účinkom na zníženie hladiny LDL cholesterolu

u cieľovej skupiny

dospelí pacienti s indexom telesnej hmotnosti (BMI) 25 a viac

Indikácia:

Na liečbu nadváhy a obezity

je jednoznačne doložený identifikovanými a vyhodnotenými klinickými údajmi. Používanie produktového radu L112 vedie v tejto skupine pacientov k jasne preukázateľnému, klinicky relevantnému prínosu pri redukcii hmotnosti. Dosiahnutý klinický prínos je pritom väčší než ten, ktorý sa typicky dosahuje s voľnopredajnými liečivami. Tento účinok sa zakladá na čisto fyzikálnom mechanizme účinku polyglukozamínu. Účinok je nezávislý od použitých pomocných látok v tabletách, takže aj receptúra 2020 zodpovedá tomuto účelu určenia a indikácii.

Riziká spojené s používaním produktového radu L112 pritom takmer úplne ustupujú do pozadia a obmedzujú sa na možné mierne, prechodné gastrointestinálne ťažkosti, ktoré sú porovnateľné s ťažkosťami pri strave bohatej na vlákninu.

Tento priaznivý profil prínosu a rizika umožňuje, aby sa produktový rad L112 používal už počas základnej terapie nadváhy a obezity.

6. Terapeutické alternatívy

O alternatívnych metódach liečby sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom, ktorý môže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

Liečba na reguláciu hmotnosti zahŕňa dve hlavné fázy: fázu redukcie hmotnosti a fázu dlhodobej stabilizácie telesnej hmotnosti. Obe fázy sú pre dlhodobý úspech terapie dôležité.

Pre liečbu nadváhy a obezity existujú dve základné skupiny liečby:

- konzervatívne liečby a
- invazívne liečby.

Invazívne liečby (endoskopické postupy ako žalúdočný balón alebo chirurgické zákroky na liečbu nadváhy) odporúča usmernenie Nemeckej spoločnosti pre obezitu iba pre osoby s obezitou triedy III (BMI ≥ 40 kg/m²) alebo triedy II (BMI 35,0 – 39,9 kg/m²) so závažnými chorobami spôsobenými obezitou.

Konzervatívna liečba nadváhy a obezity

Základná terapia každej liečby nadváhy a obezity pozostáva z úpravy stravy, pohybu a správania. Miera úbytku hmotnosti prostredníctvom základnej terapie výrazne závisí od toho, aké opatrenia sa presne prijímú. Usmernenie uvádza zdravotný prínos pri úbytku hmotnosti o viac než 5 % východiskovej hmotnosti u osôb s BMI do 35 kg/m².

Nutričné poradenstvo vedie k redukcii hmotnosti v priemere o 6 % v priebehu 12 mesiacov. Preukázalo to skúmanie, ktoré spoločne vyhodnotilo rôzne, veľmi odlišné štúdie (metaanalýza).

Použitím formulových diét možno príjem kalórií výrazne obmedziť. Formulové diéty pozostávajú spravidla z hotových nápojov alebo práškov na prípravu s tekutinami. Úplne alebo čiastočne nahrádzajú jednotlivé jedlá. Pri použití formulových diét pod lekársym dohľadom dosiahlo 77 % účastníkov v priebehu jedného roka redukcii hmotnosti o viac než 5 %, pričom takmer polovica účastníkov dosiahla redukcii o viac než 10 %. V inej štúdii viedlo veľmi výrazné obmedzenie kalorického príjmu prostredníctvom formulových diét k redukcii hmotnosti o 16,1 % a výrazné obmedzenie k redukcii o 9,7 %.

Miera úbytku hmotnosti v rámci základnej terapie teda výrazne závisí od rozsahu obmedzení, ktoré účastníci musia akceptovať.

Skúmania, ktoré súhrnne vyhodnocujú rôzne štúdie, poukazujú, že už znížený príjem tukov bez ďalších opatrení vedie k o niečo nižšej hmotnosti, BMI, obvodu pása a percentuálnemu podielu telesného tuku. Zdôrazňuje to význam zníženia príjmu tukov zo stravy pri liečbe nadváhy a obezity. Koncepcia produktového radu L112 presne nadväzuje na tento mechanizmus.

Podporné možnosti liečby

Táto základná terapia môže byť doplnená rôznymi ďalšími konzervatívnymi liečbami, ako sú špeciálne nutričné terapie, hotové prípravky, výživové doplnky, zdravotnícke pomôcky alebo liečivá. Na prevenciu obezity sa v zásade odporúča základná terapia. Treba mať na pamäti, že vo všeobecnosti by sa mali používať iba také liečby, ktorých účinnosť a bezpečnosť bola preukázaná v klinických štúdiách. Pre použitie výživových doplnkov a zdravotníckych pomôcok neexistujú vzhľadom na obmedzené klinické údaje žiadne všeobecné odporúčania odborných spoločností (napr. DAG – Deutsche Adipositas Gesellschaft, Nemecká spoločnosť pre obezitu). Ak však existujú údaje o účinnosti a bezpečnosti zdravotníckej pomôcky, môže byť ich použitie na redukcii hmotnosti u osôb s nadváhou alebo obezitou podľa názoru odborných spoločností opodstatnené.

Podporná terapia s liečivami

Usmernenie DAG zvažuje liečbu liečivami iba pre obéznych pacientov (BMI $\geq$ 30 kg/m²) alebo pre pacientov s nadváhou (BMI $\geq$ 25 kg/m²) s významnými sprievodnými ochoreniami, a to ako doplnok k diétnym opatreniam a fyzickej aktivite.

Spomedzi konzervatívnych prístupov prináša prístup s použitím liečiv potenciálne najvyššie riziká vzhľadom na farmakologický účinok a súvisiace vedľajšie účinky. Tento prístup podľa zhodného názoru odborných spoločností nie je vhodný pre ľudí s nadváhou bez ochorení súvisiacich s obezitou (usmernenie DAG 2014). Toto odporúčanie sa porušuje iba v prípadoch, keď je bezpečnostný profil liečby preukázateľne veľmi priaznivý. V roku 2009 tak bola účinná látka orlistat vzhľadom na priaznivý bezpečnostný profil vyradená v celej Európe zo zoznamu liekov viazaných na lekársky predpis a je teraz dostupná pacientom s nadváhou a obezitou ako adjuvantná terapia už počas základnej terapie.

Keďže produktový rad L112 na základe svojho čisto fyzikálneho mechanizmu účinku nevykazuje žiadny farmakologický účinok a interakcie s telom pacienta sa obmedzujú výlučne na gastrointestinálny trakt, nevýhody spojené s farmakologickým mechanizmom účinku podpornej liečby liečivami sa týmto spôsobom eliminujú.

7. Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov

Užívanie výrobkov L112 prebieha priamo koncovým spotrebiteľom v domácom prostredí, resp. v bežnom živote. Výrobky L112 sú voľne predajné. Užívanie prebieha bez zapojenia zdravotníckeho personálu a nie v klinickom prostredí. Návod na použitie obsahuje všetky dôležité informácie pre používateľa.