



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307667/2012
EMA/H/C/000854

Resumen del EPAR para el público general

Alli¹

orlistat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Alli. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Alli?

Alli es un medicamento que contiene el principio activo orlistat. Se presenta en forma de cápsulas (60 mg) y en comprimidos masticables (27 mg).

¿Para qué se utiliza Alli?

Alli está indicado para ayudar a los pacientes a perder peso. Se utiliza en adultos con sobrepeso cuyo índice de masa corporal (IMC) es mayor o igual a 28 kg por metro cuadrado, en combinación con una dieta baja en calorías y baja en grasas.

Este medicamento se podrá dispensar sin receta médica.

¿Cómo se usa Alli?

Alli es una cápsula o comprimido masticable que se toma con agua justo antes, durante o hasta una hora después de las comidas principales tres veces al día. Si se salta una comida o la comida no contiene grasa, no deberá tomarse el medicamento. El paciente deberá seguir una dieta en la que aproximadamente el 30% de las calorías tengan su origen en grasas. Los alimentos de la dieta deben repartirse entre las tres comidas principales. Alli no debe tomarse durante más de seis meses.

¹ Anteriormente conocido como Orlistat GSK.



Se recomienda iniciar una dieta y un programa de ejercicio antes de empezar el tratamiento con Alli. Si el paciente que toma Alli no ha perdido peso corporal después de 12 semanas, deberá consultar con su médico o farmacéutico. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

¿Cómo actúa Alli?

El principio activo de Alli, el orlistat, es un medicamento contra la obesidad, que no influye en el apetito. El orlistat bloquea las lipasas gastrointestinales (enzimas que digieren la grasa). Cuando se bloquean estas enzimas, no pueden digerir parte de la grasa de la dieta, lo que hace que alrededor de una cuarta parte de la grasa ingerida en la comida pase a las heces sin ser digerida. El organismo no absorbe esta grasa, y de este modo el paciente pierde peso.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Alli?

Como Alli se basa en otro medicamento que contiene el mismo principio activo ya autorizado en la UE (Xenical 120 mg cápsulas), en algunos de los estudios participaron pacientes que habían tomado Xenical.

Las cápsulas de Alli han sido analizadas en tres estudios principales. En dos de los estudios, de uno a dos años de duración, y en los que participaron un total de 1 353 pacientes afectados de sobrepeso u obesos con un IMC de 28 kg/m² o más, se comparó Alli administrado en diversas dosis con un placebo (un tratamiento ficticio) y en combinación con una dieta. Ni los pacientes ni los médicos sabían qué tratamiento estaba siguiendo cada paciente hasta el final del estudio. El tercer estudio comparó Alli con un placebo en 391 pacientes con sobrepeso con un IMC de entre 25 y 28 kg/m². Su duración fue de cuatro meses.

En todos los estudios el criterio principal de eficacia fue la reducción del peso.

La empresa también realizó estudios para demostrar que los comprimidos masticables de Alli 27 mg tienen los mismos efectos en la absorción de grasas que las cápsulas de Alli 60 mg.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Alli durante los estudios?

Alli resultó más eficaz que el placebo a la hora de conseguir una reducción de peso en los pacientes con un IMC de 28 kg/m² o más. En los dos estudios realizados con pacientes con un IMC de 28 kg/m² o más, los que tomaron cápsulas de Alli en dosis de 60 mg habían perdido una media de 4,8 kg al cabo de un año, en comparación con los 2,3 kg que perdieron los que tomaron placebo.

El estudio realizado con Alli en pacientes con un IMC de entre 25 y 28 kg/m² no mostró un grado de pérdida de peso relevante para los pacientes.

Los estudios en los que se compararon los comprimidos masticables con las cápsulas han puesto de manifiesto cantidades análogas de grasas no asimiladas, excretaron en sus heces, con ambas formulaciones.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alli?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Alli afectan al sistema digestivo, pero la probabilidad de que aparezcan con una dieta baja en grasas es menor. En general, suelen ser leves y aparecen al principio del tratamiento y remiten al cabo de un tiempo. Los efectos secundarios más comunes observados con Alli (en más de un paciente de cada 10) son manchas oleosas, flatulencia (gases) con descarga, urgencia fecal (necesidad urgente de vaciar el intestino), heces grasas u

oleosas, evacuación oleosa (movimientos intestinales oleosos, sin heces) flatulencia (gases) y heces blandas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Alli, ver el prospecto.

Alli no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al orlistat o a cualquier otro de sus componentes. No debe administrarse a personas que están siendo tratadas con ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de un órgano en pacientes transplantados) o con medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre como warfarina. Tampoco debe utilizarse en personas que sufran el síndrome de malabsorción crónica (una enfermedad crónica en la que los nutrientes de los alimentos no se absorben fácilmente durante la digestión) o colestasis (un trastorno hepático) o en mujeres embarazadas o que dan el pecho.

¿Por qué se ha aprobado Alli?

El Comité decidió que los beneficios de Alli son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Alli:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Orlistat GSK el 23 de julio de 2007. Esta autorización se basó en la autorización ya concedida a las cápsulas de Xenical en 1998. El nombre del medicamento se cambió por Alli el 12 de septiembre de 2008.

El texto completo del EPAR de Alli puede buscarse en la página web de la Agencia ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Alli, lea el prospecto (también parte del EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05- 2012.