

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**XENICAL****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es XENICAL?

XENICAL es un medicamento cuyo principio activo es el orlistat. Se presenta en forma de cápsulas de color turquesa (120 mg).

¿Para qué se utiliza Xenical ?

XENICAL se utiliza en conjunción con una dieta para el tratamiento de pacientes obesos con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m², o para pacientes con sobrepeso (IMC mayor o igual a 28 kg/m²) que corren el riesgo de contraer una enfermedad en razón de su peso. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Xenical?

XENICAL es una cápsula que se toma con agua justo antes, durante o hasta una hora después de las comidas principales. Si se pierde una comida o la comida no contiene grasa, no debería tomarse el medicamento. El paciente deberá someterse a una dieta en la que alrededor del 30% de las calorías procedan de la grasa, y que sea rica en fruta y verdura. Los alimentos de la dieta deben repartirse entre las tres comidas principales.

El tratamiento con XENICAL deberá interrumpirse después de 12 semanas si el paciente no ha perdido al menos el 5% de su peso corporal desde el inicio del mismo.

¿Cómo actúa Xenical ?

El principio activo de XENICAL, el orlistat, es un medicamento contra la obesidad, que no influye sobre el apetito. El orlistat bloquea las lipasas gastrointestinales, enzimas que digieren la grasa. Cuando se bloquea estas enzimas, no pueden digerir parte de la grasa de la dieta, lo que permite que alrededor del 30% de la grasa ingerida en la comida pase por el intestino sin digerir. El cuerpo no puede utilizar esta grasa de la dieta para obtener energía o convertirla en tejido adiposo, lo que ayuda a bajar de peso.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Xenical ?

Los efectos de XENICAL se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

XENICAL se ha estudiado en siete estudios principales con 3 000 pacientes afectados de sobrepeso u obesos. Los estudios duraron entre uno y dos años, y en ellos se compararon tres dosis distintas de

XENICAL con un placebo (un tratamiento ficticio), en combinación con una dieta. Ni los pacientes ni los médicos supieron qué tratamiento estaba siguiendo cada paciente hasta el final del estudio. Otro estudio más largo, realizado con 3 000 pacientes obesos, comparó los efectos de XENICAL y placebo durante cuatro años, en combinación con dieta y ejercicio. En todos ellos, el principal criterio para medir la eficacia fue un cambio en el peso.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Xenical durante los estudios?

XENICAL resultó más eficaz que el placebo en la reducción del peso. Examinados en su conjunto los resultados de los siete estudios más cortos, los pacientes que tomaban 120 mg de XENICAL tres veces al día bajaron una media de 6,1 kg de peso corporal en un año, frente a los 2,6 kg de quienes tomaban placebo. La proporción de pacientes que perdieron un 10% o más de su peso corporal fue del 20% en los pacientes que tomaban esta dosis de XENICAL, y del 8% en quienes tomaban placebo. Al final del estudio de cuatro años, el 21% de los pacientes tratados con XENICAL había perdido más del 10% de su peso corporal, frente a un 10% de los pacientes que recibieron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a XENICAL?

Los efectos secundarios más comunes observados con XENICAL (en más de un paciente de cada 10) son los siguientes: gripe, hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre), dolor de cabeza, infección respiratoria superior (resfriados), manchas aceitosas procedentes del recto, dolor o molestias abdominales (de vientre), flato (gases) con descarga, urgencia fecal (necesidad urgente de hacer sus necesidades), heces grasas o aceitosas, flatulencia (gases), heces líquidas, evacuación aceitosa, aumento de la defecación. Estos síntomas suelen aparecer al principio del tratamiento y remiten pasado un tiempo. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre XENICAL puede consultarse en el prospecto.

XENICAL no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al orlistat o a cualquier otro de sus componentes, como tampoco a personas que sufran de malabsorción de larga duración (los nutrientes de los alimentos no se absorben fácilmente durante la digestión) o de colestasis (un trastorno hepático), ni a mujeres que están amamantando.

¿Por qué se ha aprobado Xenical ?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios del XENICAL son mayores que sus riesgos en combinación con una dieta ligeramente hipocalórica para el tratamiento de pacientes obesos con un IMC mayor o igual a mayor o igual a 30 kg/m², o para pacientes con sobrepeso (IMC \geq 28 kg/m²) con factores asociados de riesgo. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Xenical:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xenical a Roche Registration Limited el 29.07.98. La autorización de comercialización fue renovada el 29.07.03 y el 29.07.08.

El texto completo del EPAR de XENICAL puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2008.