

**Bucuresti, 2 martie 2010**

Medicamentul antiobezitate produs de Roche – pe cale sa devina singurul medicament de slabit, ce se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, aprobat in Uniunea Europeana

Medicamentul antiobezitate produs de concernul farmaceuti elvetian Roche este pe cale sa devina singurul medicament antiobezitate, ce se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, aprobat in Uniunea Europeana<sup>1</sup>, ca urmare a ultimelor recomandari facute de Agentia Europeana a Medicamentului (EMA), cu privire la suspendarea autorizatiei de marketing pentru alte doua produse de slabit.<sup>2,3,4</sup> Medicamentul antiobezitate produs de Roche este disponibil pe piata de mai bine de 10 ani si-a dovedit siguranta si eficienta in cadrul unor ample studii clinice.<sup>5,6</sup>

Medicamentul antiobezitate produs de Roche actioneaza local, la nivelul intestinului pentru a impiedica absorbtia a aproximativ 30% din grasimile alimentare, conducand astfel la o pierdere in greutate cat mai eficienta.<sup>7,8</sup> Prin urmare, efectele adverse asupra sistemului nervos central sau cardiovascular, observate in cazul altor medicamente, ce inhiba pofta de mancare, nu apar in cazul medicamentului produs de Roche, ce a demonstrat imbunatatire a factorilor de risc cardiovascular asociati cu obezitatea.<sup>5,6,9,10,11,12</sup>

De peste 10 ani, acest produs este destinat tratamentului persoanelor obeze si supraponderale si s-a dovedit a fi un produs sigur si eficient ce ajuta la modificarea stilului de viata, pentru a obtine o scadere in greutate semnificativa si de lunga durata. Siguranta si eficacitatea sa a fost documentata in urma unor extinse programe de studii clinice, ce au inclus peste 30,000 de pacienti – acesta fiind cel mai mare program de studii clinice dezvoltat vreodata pentru un medicament de slabit. Medicamentul a fost folosit pana acum de peste 35 de milioane de pacienti din lumea intreaga.

Potrivit Organizatiei Mondiale a Sanatatii, obezitatea este o problema in crestere la nivel mondial, aproximativ 1.6 miliarde de adulti fiind supraponderali, si de cel putin 400 de milioane obezi, la nivel global.

Excesul de greutate este un factor de risc pentru bolile cardiovasculare - prima cauza de deces in lume, ce provoaca anual 17 milioane de decese in intreaga lume <sup>16</sup> si poate creste, de asemenea, riscul altor afectiuni, cum ar ar fi diabetul, anumite tipuri de cancer, boli ale vezicii urinare, tulburări respiratorii și boli asociate.

#### Referinte

1. <sup>1</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register/html/atc.htm>
2. <sup>1</sup> <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>
3. <sup>1</sup> <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/3945709en.pdf>
4. <sup>1</sup> <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53777708en.pdf>
5. <sup>1</sup> Torgerson JS, et al. XENDOS: a randomised study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care* 2004; 27(1):155-61.
6. <sup>1</sup> Wirth A. Reduction of body weight and co-morbidities by orlistat: The XXL – Primary Health Care Trial. *Diabetes Obes Metab* 2005; 7(1): 21–7
7. <sup>1</sup> Guerciolini R. “Mode of action of orlistat”. *International Journal of Obesity* (1997). 21 (Suppl.): S12-23.
8. <sup>1</sup> Zhi J et al. “Review of limited systemic absorption of orlistat, a lipase inhibitor, in healthy human volunteers”. *Journal of Clinical Pharmacology* (1995). 35: 1103-8.
9. <sup>1</sup> Bloch KV, Salles GF, Muxfeldt ES, et al. Orlistat in hypertensive overweight/obese patients: results of a randomized clinical trial. *J Hypertens* 2003; 21(11): 2159–65.
10. <sup>1</sup> Toplak H, Ziegler O, Keller U, et al. X-PERT: weight reduction with orlistat in obese subjects receiving a mildly or moderately reduced-energy diet: early response to treatment predicts weight maintenance. *Diabetes Obes Metab* 2005; 7(6): 699–708.
11. <sup>1</sup> Davidson MH, Hauptman J, DiGirolamo M, et al. Weight control and risk factor reduction in obese subjects treated for 2 years with orlistat: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999; 281(3): 235–42.