

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****ALLI<sup>1</sup>****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 en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Alli?**

Alli es un medicamento que contiene el principio activo orlistat. Se presenta en forma de cápsulas de color turquesa (60 mg).

**¿Para qué se utiliza Alli?**

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

Este medicamento podrá dispensarse sin receta médica.

**¿Cómo se usa Alli?**

Alli es una cápsula 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 procedan de grasas. Los alimentos de la dieta deben repartirse entre las tres comidas principales.

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 sobre 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 por el intestino sin ser digerida. El organismo 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 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 tomaron Xenical.

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Orlistat GSK.

Alli se ha analizado en tres estudios principales. En dos de los estudios, en los que participaron un total de 1 353 pacientes afectados de sobrepeso u obesos con un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> o más, se comparó Alli administrado en diversas dosis con un placebo (un tratamiento ficticio) y en combinación con una dieta. La duración de los estudios fue de uno a dos años. Ni los pacientes ni los médicos sabían qué tratamiento estaba siguiendo cada paciente hasta el final del estudio. El tercer estudio, de una duración de cuatro meses, comparó Alli con un placebo en 391 pacientes con sobrepeso con un IMC de entre 25 y 28 kg/m<sup>2</sup>.

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

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Alli durante los estudios?**

Alli resultó más eficaz que el placebo para hacer bajar de peso a los pacientes con un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> o más. En los dos estudios realizados con pacientes con un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> o más, los que tomaron Alli en dosis de 60 mg habían perdido una media de 4,8 kg en un año, comparado 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/m<sup>2</sup> no mostró un grado de pérdida de peso relevante para los pacientes.

### **¿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 después de pasado 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 hacer sus necesidades), heces grasas u oleosas, evacuación oleosa, flatulencia (gases) y heces blandas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Alli puede consultarse en 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 (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 de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Alli son mayores que sus riesgos para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso (IMC  $\geq$  28 kg/m<sup>2</sup>) administrado en combinación con una dieta ligeramente baja en calorías y grasas. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Alli.

### **Otras informaciones sobre Alli:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Orlistat GSK a Glaxo Group Limited el 23 de julio de 2007. Esta autorización se basó en la autorización ya concedida a las cápsulas 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 encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009**