

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/51171/1287847/meilenstein-im-kampf-gegen-uebergewicht-glaxosmithkline-erhaelt-positive-expertenempfehlung-zur> abgerufen werden.



GlaxoSmithKline

Meilenstein im Kampf gegen Übergewicht: GlaxoSmithKline erhält positive Expertenempfehlung zur rezeptfreien Verfügbarkeit von alli (Orlistat 60 mg) in Europa

23.10.2008 - 18:13 Uhr, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

London/Bühl (ots) - Wie GlaxoSmithKline (GSK) heute bekannt gab, hat das europäische Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) eine positive Expertenempfehlung zur rezeptfreien Verfügbarkeit von alli (Orlistat 60 mg) abgegeben. Das bedeutet, dass das Produkt nun der Europäischen Kommission zur finalen Entscheidung zugeleitet und die Arzneimittelzulassung in den kommenden Monaten erteilt werden könnte. Mit Erteilung der Zulassung wäre alli das erste rezeptfreie europaweit zugelassene Arzneimittel zur Gewichtsreduktion. alli richtet sich an Erwachsene über 18 Jahre, die einen BMI (Body-Mass-Index) von 28 kg/m² oder darüber aufweisen.

Klinische Studien belegen, dass alli in Verbindung mit einer kalorien- und fettreduzierten Ernährung dazu beitragen kann, bis zu 50 Prozent mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein(1). Verlor etwa ein Proband zwei Kilo durch die Diät, konnte er dank des Präparates ein weiteres Kilo abnehmen. Die Wirkung gründet darauf, dass alli die Fettaufnahme aus der Nahrung in den Körper um rund 25 Prozent reduziert(2). alli bietet somit eine zusätzliche Motivation die für die Gewichtsreduktion nötigen Änderungen des Lebensstils vorzunehmen, auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung umzustellen und so noch weiter Gewicht zu reduzieren.

"Die positive Expertenempfehlung zur rezeptfreien Verfügbarkeit ist ein bedeutender Meilenstein für das Präparat, aber auch und in erster Linie für zahlreiche übergewichtige Menschen in ganz Europa", kommentiert Manfred Scheske, Präsident von GSK Consumer Healthcare Europa, die Entscheidung des Komitees. "Wir sind damit einen großen Schritt weiter, dem Konsumenten das erste von der EU genehmigte rezeptfreie Arzneimittel zur Gewichtskontrolle zur Verfügung stellen zu können. Ungefähr die Hälfte der erwachsenen Bevölkerung in Europa ist übergewichtig, ein Drittel von ihnen fettleibig. Die neue klinisch belegte Option kann in Zukunft der entscheidende Faktor im Kampf gegen die Pfunde sein."

In den USA wurde alli bereits im Juni 2007 als das einzige von der FDA zugelassene rezeptfreie Arzneimittel zur Gewichtskontrolle eingeführt. Ein umfassendes Online-Programm hilft dort den Verwendern zusätzlich überflüssige Pfunde zu verlieren und eine langfristig gesündere Ernährungsweise zu entwickeln. alli ist kein Appetitzügler. Das Präparat wirkt nur lokal im Magen-Darm-Trakt und hemmt dort die Fettaufnahme. Der Wirkstoff wird nur in minimaler Menge in den Blutkreislauf aufgenommen und wirkt auch nicht auf Herz oder Gehirn².

"alli ist keine Wunderpille, aber das Präparat kann den Menschen helfen, mehr Gewicht zu verlieren als nur mit einer Diät allein - und fördert damit das eigene Wohlbefinden insgesamt. Seit einem Jahr in den USA verfügbar wurde es bereits von Millionen Menschen verwendet und half diesen, einen nachhaltigen Gewichtsverlust zu erzielen," fuhr Scheske fort. Mit Erteilung der Zulassung in Europa würde GSK die Rechte zur Vermarktung von alli in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten erhalten.

(Ende)

Ergänzende Hinweise

- eine Zusammenfassung der CHMP-Beurteilung ist auf der EMEA-Website erhältlich: www.emea.europa.eu
- wenn die EU-Kommission die Zulassung erteilt ist alli rezeptfrei

verfügbar zur Gewichtsabnahme für Erwachsene über 18 Jahre, die einen BMI (Body-Mass-Index) von 28 kg/m² oder darüber aufweisen. alli sollte ergänzend zu einer kalorien- und fettreduzierten Ernährung eingenommen werden. Über alli

- bei dem aktiven Wirkstoff in alli handelt es sich um Orlistat 60 mg
- Orlistat 120 mg steht als rezeptpflichtige Behandlungsoption seit 10 Jahren zur Verfügung
- das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Orlistat ist hervorragend dokumentiert und resultiert aus Daten von mehr als 100 klinischen Studien(3)
- GSK hat mit dem Unternehmen Roche (Anbieter des rezeptpflichtigen Orlistat 120 mg) im Februar 2007 eine Vereinbarung getroffen, die es GSK ermöglicht, die behördliche Genehmigung zur europaweit rezeptfreien Verfügbarkeit von Orlistat 60 mg anzustreben Unternehmensinformation

GlaxoSmithKline gehört zu den weltweit führenden forschungsorientierten Gesundheitsunternehmen. Unser Anspruch ist es, innovative Arzneimittel und Gesundheitsprodukte zu entwickeln und zu vertreiben, die den Menschen ein aktiveres, längeres und gesünderes Leben ermöglichen. Weitere Informationen zu GlaxoSmithKline finden Sie unter www.gsk.com

Literatur:

1. GSK Data on file.

2. Anderson J. Orlistat for the management of overweight individuals and obesity: a review of potential for the 60-mg, over-the-counter dosage. Expert Opin Pharmacother. 2007;8 (11):1733-1742.
3. Jacob S, Togerson J. Orlistat Treatment Beneficial in

Both

Primary Care and Tertiary Settings. Obesity Reviews. 2005; 6(s1):166. Pressekontakt:

Bei Rückfragen:
GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Dr. Stefan Noé
Büßmatten 1
77815 Bühl / Baden
Telefon: 07223 - 76 2516
Fax: 07223 - 76 4020
Email: stefan.noe@gsk.com

Pressekontakt:
Dr. Kaschny PR GmbH
Agentur für Öffentlichkeitsarbeit
Kapersburgweg 5
61350 Bad Homburg
Telefon: 06172 - 68481-0
Fax: 06172-68481-60
Email: info@kaschnypr.de

Ansprechpartner für Anfragen in Großbritannien:

Virgo HEALTH:
Ceri Richards ceri.richards@virgohealth.com
T: +44(0) 20 8939 2453 / +44(0) 7970 158882
Emily Brooks emily.brooks@virgohealth.com
T: +44(0) 20 8939 2462 / +44(0) 7886 003040

GSK Consumer Healthcare:
Linda Wallace
T: +44(0) 7920 567789
or
Claire Dixon
+44(0) 7717 801391

GSK European Analyst/Investor Enquiries:
David Mawdsley
T: +44(0) 20 8047 5564

GSK Corporate Enquires:
Philip Thomson
T: +44(0) 20 8047 5502

Cautionary statement regarding forward-looking statements
Under the safe harbor provisions of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995, GSK cautions investors that any

forward-looking statements or projections made by GSK, including those made in this announcement, are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those projected. Factors that may affect GSK' s operations are described under 'Risk Factors' in the 'Business Review' in the company' s Annual Report on Form 20-F for 2007.

Registered in England & Wales:
No. 3888792

Registered Office:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

Originaltext:	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Pressemappe:	http://www.presseportal.de/pm/51171/glaxosmithkline-consumer-healthcare
Pressemappe als RSS:	http://presseportal.de/rss/pm_51171.rss2