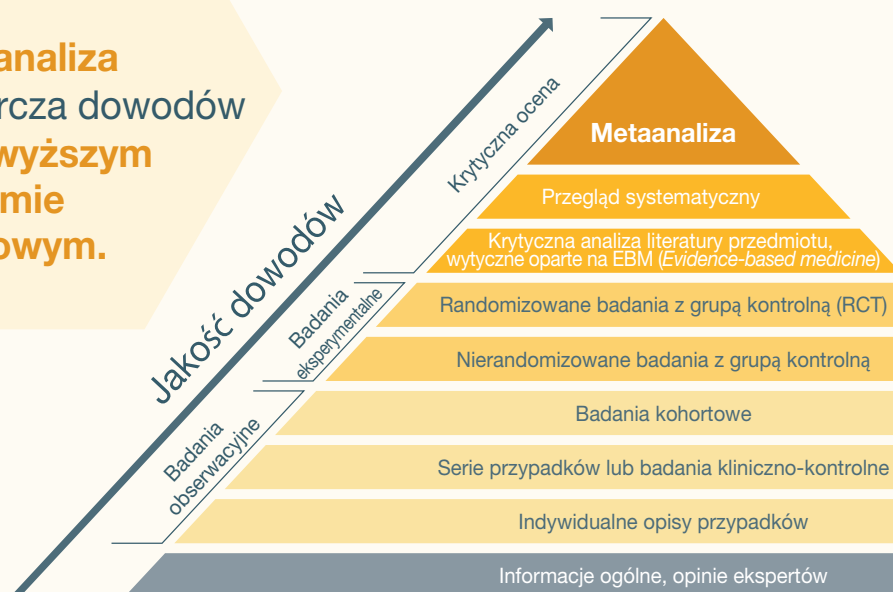


Niezbędne fosfolipidy (EPL) w terapii niealkoholowego stłuszczenia wątroby związanego z zespołem metabolicznym: przegląd systematyczny i metaanaliza sieciowa¹

Metaanaliza
dostarcza dowodów
o **najwyższym**
poziomie
naukowym.



1 meta-analiza

ocenijącą skuteczność
terapii EPL* u pacjentów
z niealkoholowym
stłuszczeniem wątroby
z cukrzycą typu 2
i/lub otyłością.

OMÓWIENIE I SCHEMAT LECZENIA

10
BADAŃ (2000-2017)

1100
PACJENTÓW

Pacjenci otrzymywali EPL
w zatwierdzonej dawce



POPRAWA W ZAKRESIE POZIOMU TRANSAMINAZ I LIPIDÓW WE KRWI



Bezpośrednia metaanaliza 4 randomizowanych badań klinicznych wykazała, że:**

Dzięki terapii EPL połączonej z terapią przeciwcukrzycową zaobserwowano znaczące obniżenie poziomu ALT* ($p=0,0003$), trójglicerydów ($p<0,00001$) i cholesterolu całkowitego ($p<0,0001$), w porównaniu z samą terapią przeciwcukrzycową.

REDUKCJA



ALT*
-11,28 U/L

REDUKCJA



TG*
-49,33 mg/dL

REDUKCJA



Cholesterol całkowity
-29,74 mg/dL

POPRAWA W ZAKRESIE STŁUSZCZENIA

Wykazano istotny wzrost wskaźnika ogólnej poprawy stłuszczenia widoczny **w badaniu USG**



WZROST



Brak stłuszczenia
($p = 0,0091$)

REDUKCJA



Umiarkowane stłuszczenie
($p = 0,0187$)

ESSENTIALE[®] Max **ESSENTIALE[®] Forte** **z EPL**

**Lek numer 1 na świecie
na wątrobę bez recepty²**

Najnowsze analizy dostarczają dowodów na **korzyści ze stosowania terapii EPL u pacjentów z niealkoholowym stłuszczeniem wątroby z cukrzycą typu 2 i/lub otyłością**. EPL wymagają dalszych badań na większą skalę z długim okresem obserwacji.

* EPL = niezbędne fosfolipidy, ALT = aminotransferaza alaninowa, TG = trójglicerydy ** cztery randomizowane badania kontrolowane z udziałem łącznie >350 pacjentów. Analiza wrażliwości potwierdziła ogólnie spójność wyników badań na grupie <100 pacjentów i ≥100 pacjentów, sugerując, że analiza była silna.

Piśmiennictwo:

1. Dajani AI, Popovic B. Essential phospholipids for nonalcoholic fatty liver disease associated with metabolic syndrome: A systematic review and network meta-analysis. World J Clin Cases. 2020 Nov 6;8(21):5235-5249. 2. Nicholas Hall's global CHC database, DB6 2020.

ESSENTIALE[®] Forte

Phospholipidum essentiale

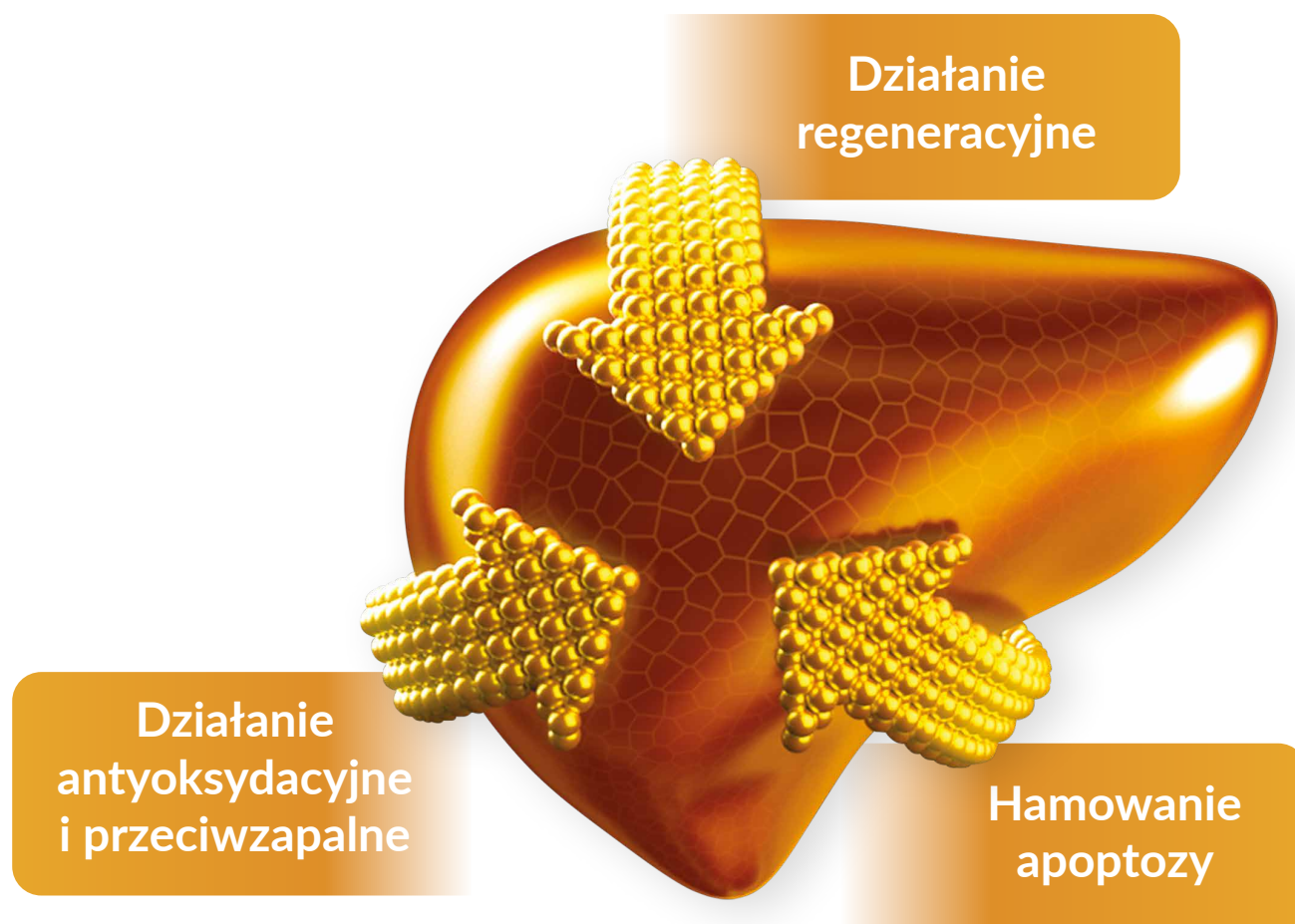
Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki. 1 kapsułka zawiera: 300 mg (*Phospholipidum essentiale*) fosfolipidów z nasion sojowych zawierających (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 300 mg. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** olej sojowy, etanol. **Wskazania do stosowania:** Essentiale Forte jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 kapsułki 3 razy na dobę. Dzieci i młodzież Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Sposób podawania: kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając np. szklanką wody). Zasadniczo, nie ma ograniczeń czasowych co do czasu stosowania leku Essentiale Forte, jednakże zalecany czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 1-3 miesięcy. Długość leczenia może być także ustalona indywidualnie przez lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** stosowanie produktu leczniczego Essentiale Forte nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które wywołują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu); w przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem leczniczym Essentiale Forte jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie terapii pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego. Dzieci i młodzież Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową. **Działania niepożądane:** *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna np. rumień, wysypka, pokrzywka i świąd. *Zaburzenia żołądka i jelit* **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa. Informacji udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00. Pozwolenie Prezesa URPLWMIpB na dopuszczenie do obrotu nr: R/2647. {ChPL 04/2021}

ESSENTIALE[®] Max

Phospholipidum essentiale

ESSENTIALE MAX, 600 mg, kapsułki, twarde. Każda kapsułka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*), fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** olej sojowy. **Wskazania do stosowania:** Essentiale Max jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę. Dzieci i młodzież Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Sposób podawania: kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając np. szklanką wody). Zasadniczo, nie ma ograniczeń czasowych co do czasu stosowania leku Essentiale Max, jednakże zalecany czas trwania leczenia powinien wynosić co najmniej 1-3 miesięcy. Długość leczenia może być także ustalona indywidualnie przez lekarza. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** stosowanie produktu leczniczego Essentiale Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu). W przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego produktem Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego. Dzieci i młodzież Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować produktu leczniczego Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe. Ze względu na zawartość oleju sojowego produkt może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową. **Działania niepożądane:** *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna np. rumień, wysypka, pokrzywka i świąd skóry. *Zaburzenia żołądka i jelit* **Częstość występowania nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203, Warszawa. Informacji udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel.: 22 280 00 00. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLWMIpB nr 20844. {ChPL 04/2021}

Uważa się, że przyjmowanie fosfolipidów niezbędnych działa protekcyjnie na wątrobę.
Fosfolipidy niezbędne zawarte w Essentiale[®] Forte i Essentiale[®] Max wykazują potrójne działanie:

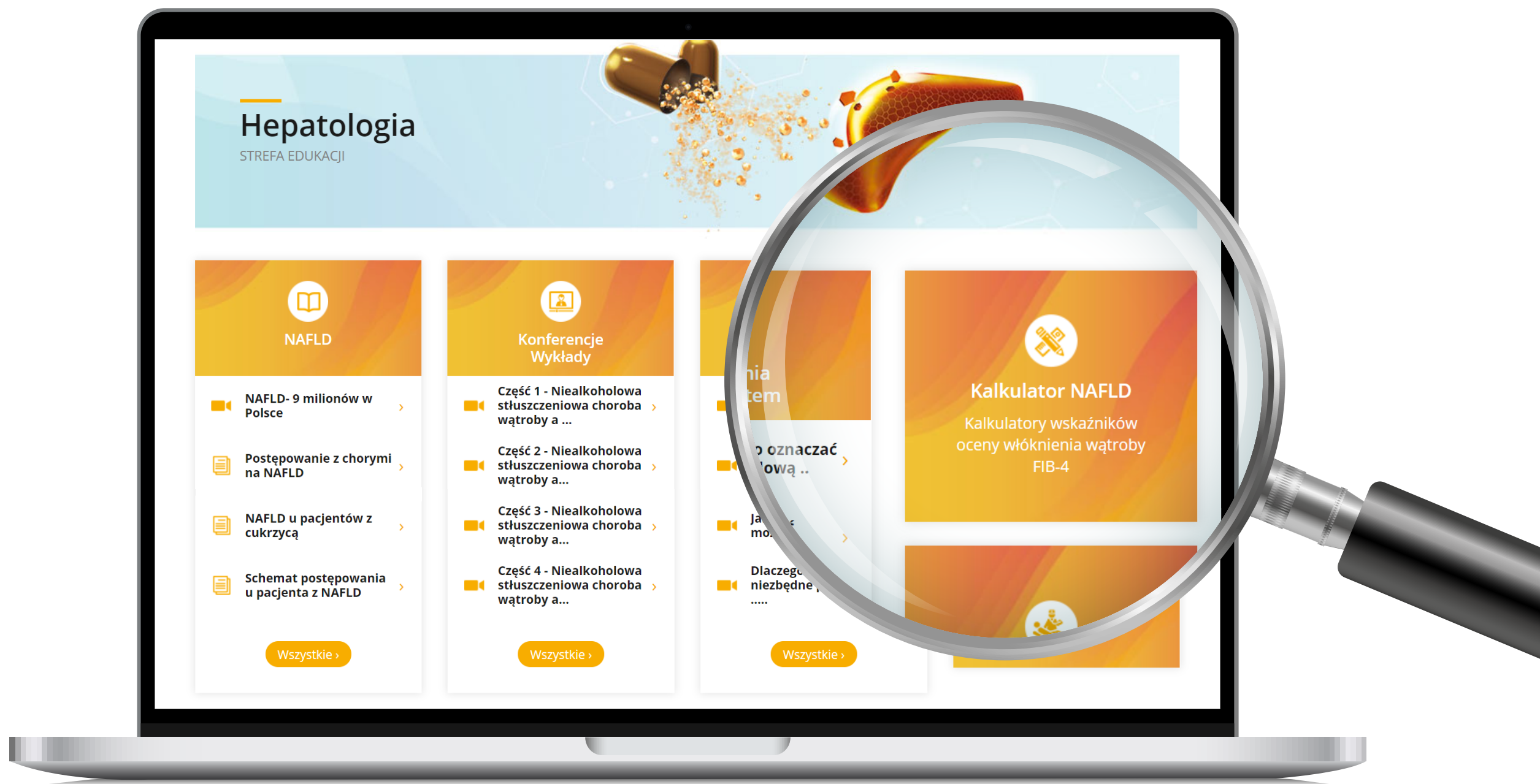


3 x 1 kapsułka na dobę



3 x 2 kapsułki na dobę

DAWKA DOBOWA 1800 mg



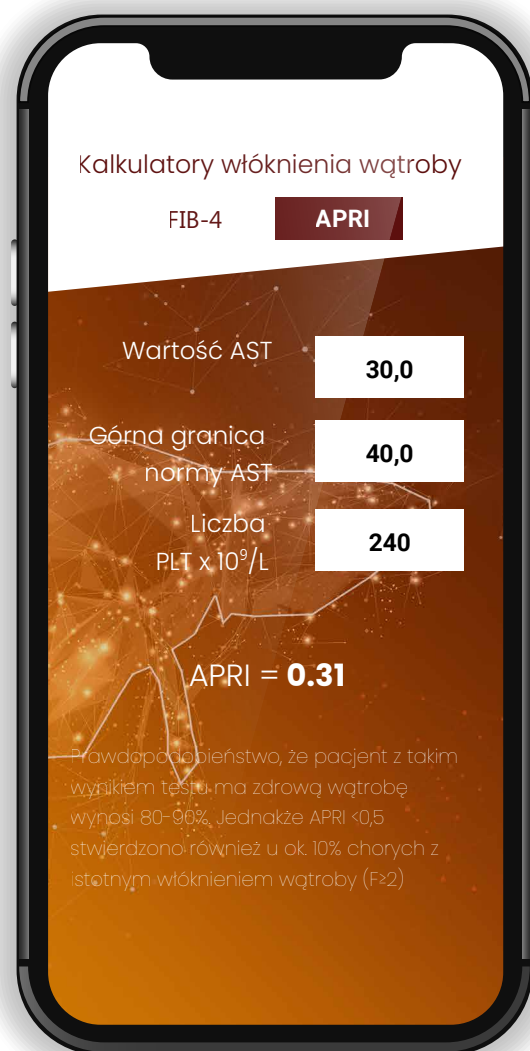
Aplikacja dostępna w:



POBIERZ W
Apple Store



POBIERZ Z
Google Play



Kalkulatory włóknienia wątroby

FIB-4**APRI**

Wiek pacjenta **30**

Wartość AST **30,0**

Wartość ALT **30,0**

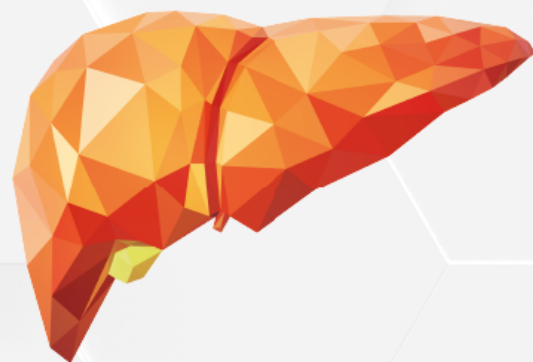
Liczba PLT x 10⁹/L **240**

FIB-4 = 0.68

Wynik FIB-4 <1,3 w badaniu przesiewowym jest związany z wysoką, ujemną wartością predykcyjną dla zaawansowanego włóknienia wątroby, tzn. w 96% przypadków taki wynik wyklucza zaawansowane włóknienie, jednakże 26% chorych z zaawansowanym włóknieniem, może uzyskać tak niski wynik.

Piśmiennictwo ⓘ





CERTYFIKOWANY
PROGRAM EDUKACYJNY
DLA LEKARZY

NAFLD

JAKO CHOROBA SYSTEMOWA

**Z programu można skorzystać
w każdej chwili, a filmy oglądać
fragmentami na dowolnym
urządzeniu.**



EKSPERCI BIORĄCY UDZIAŁ W PROGRAMIE:

- ◆ **Prof. dr hab. n. med. BOGUSŁAW OKOPIEŃ**
Spojrzenie farmakologa klinicznego na terapię NAFLD
- ◆ **Prof. dr hab. n. med. JANUSZ GUMPRECHT**
NAFLD czy MAFLD? – oto jest pytanie
- ◆ **Dr hab. n. med. AGNIESZKA MASTALERZ-MIGAS**
NAFLD w gabinecie lekarza POZ
- ◆ **Prof. dr hab. n. med. EWA STACHOWSKA**
Najważniejsze zasady żywienia pacjenta z NAFLD
- ◆ **Dr hab. n. med. FESC MARCIN BARYLSKI**
NAFLD a ryzyko sercowo-naczyniowe.
Czy jest się o co martwić?

MAT-PL-2101842-1.0-06.2021

