

# RIO-Europe (Rimonabant In Obesity – Europe)

**Kezelés:** Rimonabant, napi 5 mg vagy 20 mg adagban.  
**Kísérő kezelés:** Csökkentett kalóriatartalmú étrend, amit úgy szabtak meg, hogy a dietetikus kiszámolta a vizsgálati alany alapanyagcseréje szerinti kalóriaigényt és abból napi 600 kcal-t levontak.

**Kezelt személyek:** Felőttek, akiknek testtömegindexe (BMI) 30-nál nagyobb volt vagy meghaladta a 27-es értéket, és emellett vagy hypertóniájuk, vagy dyslipidaemiájuk is van, ezeket akár kezelik, akár nem. A teljes beteglétszám 1507 volt, az életkor alsó határa 18 év. A placebocsoportba 305, a napi 5 mg rimonabantot kapó csoportba 603, a napi 20 mg rimonabantot kapó csoportba 599 vizsgálati személy került.

**A vizsgálat célja** annak tanulmányozása volt, hogy a szelektív cannabinoidrendszer-blokkoló (CB-1) rimonabant milyen mértékben képes csökkenteni elhízott emberekben a testsúlyt, valamint a szív- és érrendszeri kockázati tényezőket.

**Vizsgálati terv:** Randomizált, placebóval kontrollált, kettős vak, multicentrikus tanulmány, párhuzamos csoportok összehasonlítására.

**Vizsgálati időszak:** Egy év.

**Eredmények:** A rimonabant hatékonyságára vonatkozó elsődleges végpont a testsúlycsökkenés abszolút mértéke volt a randomizálástól a vizsgálat végéig tartó egy év során. Értékeltek azt is, hogy milyen volt azok aránya, akik 5%-nál, illetve 10%-nál nagyobb testsúlycsökkenést értek el. Másodlagos végpontnak vették az abdominális elhízás mértékét jelző haskőrfogatot, az éhomi vércukor- és inzulinértéket, a HDL-koleszterin- és trigliceridszintet, valamint a metabolikus szindrómát. További, járulékos végpont volt az összkoleszterin- és az LDL-koleszterin-szint, illetve az inzulinrezisztencia változása. Az eddigiek mellett még fölmérték az élet minőségét, valamint az étrendi adatokat is kiinduláskor és a vizsgálat végén (ezeket az adatokat még értékelik). A testsúlycsökkenés mértéke szignifikánsan kifejezettebb volt a napi 5 mg rimonabantot szedő, mint placebocsoportban:  $-3,4$  kg (SD 5,7) vs.  $-1,8$  kg (6,4),  $p=0,002$ .

A gyógyszer hatása még erősebben érvényesült a 20 mg rimonabanttal kezelt csoportban: a súlycsökkenés egy év alatt  $6,6$  kg-nak adódott (SD 7,2), ami a placebohoz képest igen szignifikáns különbségnek bizonyult ( $p=0,001$ ). Szignifikánsan több vizsgálati személy testsúlya csökkent 5%-nál nagyobb mértékben ( $p<0,001$ ), illetve 10%-nál kifejezettebben ( $p<0,001$ ) a napi 20 mg rimonabantot szedők körében, mint a placebocsoportban. Az aktív kezelésnek ez a dózisa a placebohoz viszonyítva ugyancsak statisztikailag jelentősebben csökkentette a haskőrfogatot, a HDL-koleszterin-, a trigliceridszintet és az inzulinrezisztenciát, valamint a metabolikus szindróma gyakoriságát. A napi 5 mg rimonabant hatása szerényebb volt. A gyógyszert a betegek általában jól tolerálták és a mellékhatások enyhék, illetve átmenetiek voltak.

**Közlemény:** Van Gaal LF, Rissanen AM, Scheen AJ, Ziegler O, Rössner S, for the RIO-Europe Study Group. Effects of the cannabinoid-1 receptor blocker rimonabant on weight reduction and cardiovascular risk factors in overweight patients: 1-year experience from the RIO-Europe study. *Lancet* 2005;65:1389-97.

**Megjegyzés:** Állatmodellben már korábban bizonyították a cannabinoid-1-receptor-blokkád kedvező hatását a túlzott kalóriabevitel okozta elhízás és a dyslipidaemia gátlására. A RIO-Europe tanulmány azt mutatta, hogy az endocannabinoidrendszer szelektív gátlása rimonabant adásával hatásosan csökkenti a testsúlyt és az obesitással kapcsolatos szív- és érrendszeri kockázati tényezőket. A HDL-koleszterin- és a trigliceridszint javulása a súlycsökkenéstől mintegy 50%-ban független volt. Klinikailag igen fontos a metabolikus szindróma gyakoriságának jelentős csökkenése, mert ettől várható a cardiovascularis mortalitás és morbiditás szignifikáns javulása is.

**dr. Matos Lajos**  
 Szent János Kórház,  
 Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

*Kardiológiai Internacionális Gyógyszervizsgálatok Gyűjteményes Ismeret Tára*