

ESSENTIALE®

Max 600 mg, kapsułki, twarde

Phospholipidum essentiale

Lek bez recepty

30 KAPSULEK

**1 KAPSUŁKA
X3 / DOBĘ**

- spowodowane działaniem substancji toksycznych
- w przebiegu zapalenia wątroby



Opella.

Czym jest badanie „EXCEL”?

To najnowsze dane kliniczne dla fosfolipidów niezbędnych!

Pierwsze badanie mające na celu systematyczną ocenę poprawy stłuszczenia wątroby oraz jakości życia (QoL) po zastosowaniu fosfolipidów niezbędnych (EPL) u pacjentów z MASLD i chorobami współistniejącymi – z cukrzycą typu 2, hiperlipidemią i/lub otyłością – z wykorzystaniem wskaźnika CAP oraz kwestionariusza CLDQ-MASLD/MASH.



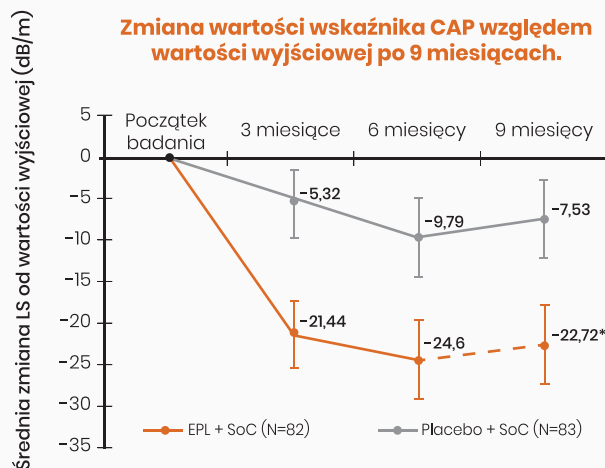
Metodologia badania:

Wieloośrodkowe (Niemcy i Polska), randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, w grupach równoległych, kontrolowane placebo badanie fazy IV.

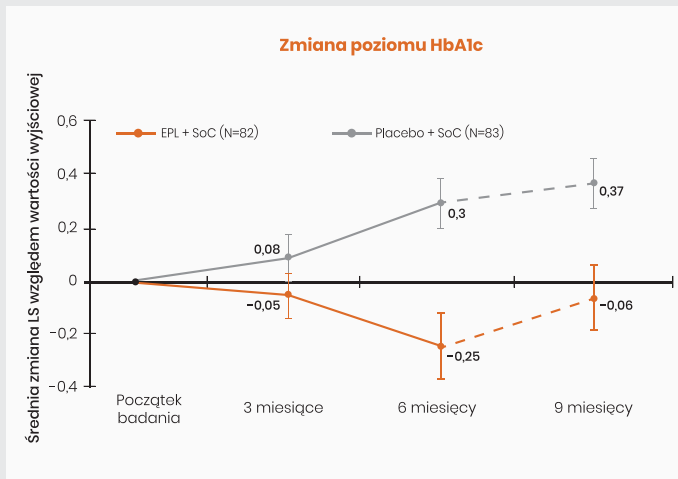
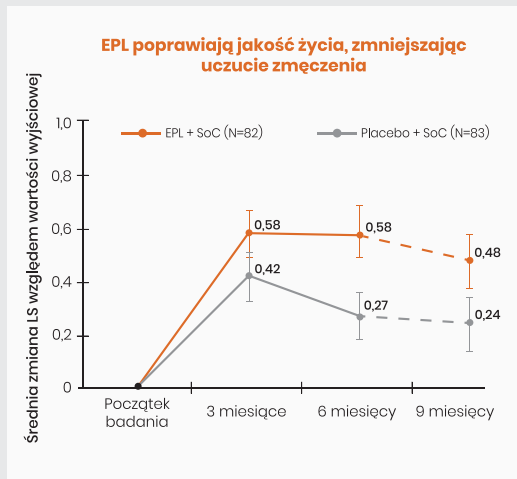


Główny punkt końcowy badania:

W grupie otrzymującej EPL zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie wartości wskaźnika CAP w porównaniu z grupą placebo po 6 miesiącach leczenia. Obniżenie wartości CAP było widoczne już po 3 miesiącach terapii i utrzymywało się do 9. miesiąca.



Drugorzędowe punkty końcowe:



Po 6 miesiącach stosowanie EPL razem ze standardowym leczeniem istotnie zmniejszyło uczucie zmęczenia, zwiększając u pacjentów poziom energii w porównaniu do grupy placebo ($p=0,0229$).

Po 6 miesiącach – EPL wraz ze standardowym postępowaniem efektywniej obniżyło poziom HbA1c w porównaniu z placebo + SoC ($p=0,0069$).

Przerywana linia oznacza 3-miesięczną obserwację po zakończeniu leczenia.

Wnioski:

Terapia fosfolipidami niezbędnymi (EPL) w połączeniu ze standardowym leczeniem (SoC) wykazała istotną skuteczność w redukcji stłuszczenia wątroby, a także poprawę ogólnej jakości życia, w tym statystycznie istotne zmniejszenie odczuwanego zmęczenia u pacjentów z MASLD po 6 miesiącach terapii, w porównaniu z grupą otrzymującą placebo + SoC. Zmiany utrzymywały się przez kolejne 3 miesiące.

CAP – kontrolowany parametr tłumienia (controlled attenuation parameter), który mierzy Fibroscan EPL – fosfolipidy niezbędne (istotne) (essential phospholipids); MASLD – stłuszczeniowa choroba wątroby związana z dysfunkcją metaboliczną (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease); QoL – jakość życia; LS – metoda najmniejszych kwadratów (least squares); SoC – leczenie standardowe / standard opieki (Standard of Care) – w tym badaniu: dotyczy zmian w stylu życia: dieta oraz aktywność fizyczna; HbA1c: Hemoglobina glikowana; mITT (zmodyfikowana populacja zgodna z intencją leczenia) – obejmuje pacjentów, którzy rozpoczęli terapię i mieli dostępne dane do oceny jej skuteczności.

Na podstawie: 1. Stefan N, et al. *Trials*. 2024;25:374; 2. Gundermann KJ, et al. *Pharmacol Rep*. 2016;3:643–659; 3. Stefan N, et al. Poster presented at: AASLD; November 15 – 19, 2024; San Diego, CA, USA. (Poster ID: 5037); 4. Stefan N, et al. Poster presented at: SLD-EASL Summit; January 23 – 25, 2025; Estoril, Portugal. (Poster ID: PO7-01).

Opella.



Przyspiesza redukcję stłuszczenia wątroby – komórka po komórce¹



4 na 5 pacjentów

nie udaje się utrzymać długoterminowej poprawy stylu życia, co istotnie ogranicza skuteczność niefarmakologicznego postępowania w MASLD.³

Wyniki badania EXCEL pokazują, że włączenie fosfolipidów niezbędnych (EPL) do standardowego leczenia (SoC) przynosi istotne korzyści – redukuje stłuszczenie wątroby i poprawia jakość życia, także u pacjentów, którzy nie przestrzegają zaleceń dotyczących stylu życia.²

EXCEL – pierwsze randomizowane, podwójnie zaślepiene badanie kliniczne oceniające skuteczność fosfolipidów niezbędnych w leczeniu MASLD, z wykorzystaniem technologii FibroScan®^{1,2}



Poprawia jakość życia,
zmniejszając zmęczenie
– najbardziej uciążliwy
objaw MASLD



Wspiera kontrolę
glikemii
u pacjentów z MASLD



Utrzymuje efekty
także po zakończeniu
leczenia^{**2}

2.5x
SKUTECZNIEJ
REDUKUJE STŁUSZCZENIE
WĄTROBY NIŻ SAMO STANDARDOWE
POSTĘPOWANIE

Informacja o leku



* prowadzonych w Europie.

**3 miesiące po zakończeniu terapii.

1. Wykazano w modelach eksperymentalnych uszkodzenia wątroby. Za podstawowe działanie fosfolipidów uważa się przyspieszenie regeneracji wątroby. CHPL Essentiale Max 04.2024; Lieber CS, et al. Phosphatidylcholine protects against fibrosis and cirrhosis in the baboon, Gastroenterology 1994; 106: 152-159; Gundermann KJ et al. Activity of Essential Phospholipids (EPL) From Soybean in Liver Diseases, Pharmacol Rep 2011; 63(3): 643-59.

2. Stefan N, et al. Poster presented at: EASL SLD Summit; January 23 – 25, 2025; Estoril, Portugal. (Poster ID: PO7-01); Stefan N, et al. Poster presented at: AASLD; November 15 – 19, 2024; San Diego, CA, USA. (Poster ID: 5037).

3. Veldhuis SO, et al. EJM Hepatol 2024;12:42.

Opella.