

EMA/267439/2017
EMA/H/C/004005

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cuprior trientine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cuprior. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cuprior.

За практическа информация относно употребата на Cuprior пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Cuprior и за какво се използва?

Cuprior е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 5 години и повече с болест на Уилсън, генетично заболяване, при което абсорбираната от храната мед се натрупва в организма, особено в черния дроб и мозъка, причинявайки увреждане. Cuprior се използва при пациенти, които не могат да приемат D-пенициламин, друго лекарство за това заболяване.

Cuprior съдържа активното вещество триентин (*trientine*). Той е „хибридно лекарство“. Това означава, че Cuprior е подобен на „референтно лекарство“ (в този случай Trientine Dihydrochloride 300 mg капсули), което също съдържа триентин. Разликата между Cuprior и референтното лекарство е, че Cuprior съдържа друга форма на триентин (триентин тетрахидрохлорид) и не е необходимо да се съхранява в хладилник.

Как се използва Cuprior?

Cuprior се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от специалист с опит в лечението на болестта на Уилсън.

Cuprior се предлага под формата на таблетки от 150 mg. Общата препоръчителна доза при възрастни е от 3 до 6,5 таблетки, а при деца — от 1,5 до 4 таблетки. Таблетките се приемат



разделени на 2 до 4 дози. Дозите се адаптират според отговора на пациента и нивата на мед в организма. Cuprior трябва да се приема на празен стомах, поне един час преди или два часа след хранене.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Cuprior?

Активното вещество в Cuprior, триентин, е хелатиращ агент. То действа като се свързва с меда в организма и образува комплекс, който след това се изхвърля с урината.

Как е проучен Cuprior?

Фирмата предостави данни от публикуваната литература, които показват, че триентин значително увеличава изхвърлянето на мед с урината.

Фирмата проведе също едно проучване, за да сравни нивата на триентин в кръвта след прием на Cuprior с тези за референтното лекарство. Резултатите показват, че Cuprior произвежда по-високи нива на активното вещество в кръвта, отколкото референтното лекарство. За да се отчете тази разлика, Cuprior се използва в по-ниски дози.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Cuprior?

Тъй като Cuprior е хибридно лекарство, приема се, че неговите ползи и рискове са същите като при референтното лекарство.

Защо Cuprior е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Cuprior са по-големи от рисковете, и препоръча Cuprior да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP отбелязва, че триентин се използва повече от 30 години за лечение на пациенти с болест на Уилсън. Въпреки че Cuprior освобождава повече триентин в организма, отколкото референтното лекарство, тази разлика може да се регулира чрез намаляване на дозата, която при всички случаи се адаптира според повлияването на пациента и нивата на мед в организма.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cuprior?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cuprior, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Cuprior

Пълният текст на EPAR за Cuprior може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cuprior прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.