

Wilzin
*zinc***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Wilzin?

Wilzin е лекарство, което съдържа активното вещество цинк (*zinc*). Предлага се под формата на капсули (сини: 25 mg; оранжеви: 50 mg).

За какво се използва Wilzin?

Wilzin се прилага за лечение на болестта на Wilson. Болестта на Wilson е рядко наследствено заболяване, при което пациентите имат недостиг на ензим, необходим за елиминиране от тялото на медта, съдържаща се в храната. Това води до натрупване на мед в организма, първо в черния дроб, след това и в други органи като очите и мозъка. Това причинява различни реакции, включително заболяване на черния дроб и увреждане на нервната система. Тъй като броят на пациентите с болестта на Wilson е малък, заболяването се смята за „рядко“ и Wilzin е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 31 юли 2001 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Wilzin?

Лечението с Wilzin трябва да се предприема от лекар с опит в лечението на болестта на Wilson. Обичайната доза за възрастни е 50 mg три пъти дневно. Понижената доза се прилага при деца. Wilzin трябва да се приема на гладно, поне един час преди или два до три часа след хранене. Wilzin е лекарство за дългосрочно лечение. Пациенти, които преминават от „хелирац продукт“ (друг вид лекарство за болестта на Wilson) към Wilzin, трябва да продължат да приемат хелирацията продукт две до три седмици, след като са започнали прием на Wilzin, защото на лекарството му е необходимо време, за да започне да действа напълно. Максималната доза Wilzin е 50 mg пет пъти на ден. За повече информация – вижте листовката.

Как действа Wilzin?

Активното вещество в Wilzin е цинков катион (положително зареден цинк), който блокира резорбцията на мед от храната. Той действа, като стимулира тялото да произвежда протеин, наречен металотионеин, в клетките на чревната лигавица. Този протеин се свързва с медта и пречи на преноса ѝ в кръвта. Медта след това се отделя от тялото с изпражненията. С времето,

количеството мед в тялото намалява, с което се облекчават симптомите на заболяването. Цинкът се прилага за лечение на болестта на Wilson от 1958 г.

Как е проучен Wilzin?

Поради това, че цинкът се прилага за лечение на болестта на Wilson от много години, компанията представя резултатите от проучвания от публикуваната литература. Като цяло, данните в подкрепа на приложението на Wilzin са от 255 пациенти с болестта на Wilson. Основното проучване обхваща 148 пациенти, лекувани с Wilzin, но не сравнява Wilzin с други лечения. Основната мярка за ефективност е дали пациентите имат адекватен контрол на нивата на мед.

Какви ползи от Wilzin са установени в проучванията?

Wilzin демонстрира ефективност при намаляване на резорбцията на мед и намаляване на количеството мед в тялото. В основното проучване 91 % от оценяваните пациенти (91 от 100) имат адекватен контрол на нивата на мед в рамките на първата година от лечение с Wilzin.

Какви са рисковете, свързани с Wilzin?

Най-честите нежелани реакции при Wilzin (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са стомашно дразнене и повишени нива на ензими в кръвта (амилаза, липаза и алкална фосфатаза). Стомашното дразнене е по-силно при прием на първата сутрешна доза и отшумява след първите няколко дни от лечението. Забавяне на първата доза до ранния предиобед или приемане на дозата с малко количество храна, съдържаща белтъци, например месо, може да помогне. За пълния списък на всички наблюдавани при Wilzin нежелани реакции – вижте листовката.

Wilzin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към цинк или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Wilzin?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че болестта на Wilson е смъртоносно заболяване и че другите лекарства, които се прилагат за лечение на заболяването, могат да имат тежки нежелани реакции. Затова Комитетът счита, че ползите от Wilzin са по-големи от рисковете за лечение на болестта на Wilson. Комитетът препоръчва на Wilzin да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Wilzin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Wilzin на Orphan Europe SARL на 13 октомври 2004 г. Разрешението за употреба е подновено на 13 октомври 2009 г.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Wilzin може да се намери [тук](#).

Пълният текст на EPAR относно Wilzin може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2009.