

**Wilzin
zincum****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Wilzin?

Wilzin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku zinek. Je dostupný ve formě tobolek (modrých: 25 mg; oranžových: 50 mg).

Na co se přípravek Wilzin používá?

Přípravek Wilzin se používá k léčbě Wilsonovy choroby. Wilsonova choroba je vzácná dědičná porucha, při které chybí pacientům enzym potřebný pro vylučování mědi obsažené v potravě z těla. V důsledku toho se měď v těle hromadí, a to nejdříve v játrech a následně i v dalších orgánech, jako je například oko a mozek. To vyvolává různé účinky včetně onemocnění jater a poškození nervového systému.

Jelikož počet pacientů s Wilsonovou chorobou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Wilzin byl dne 31. července 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Wilzin používá?

Léčba přípravkem Wilzin by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou Wilsonovy choroby.

Obvyklá dávka pro dospělé je 50 mg třikrát denně. U dětí se používá snížená dávka. Přípravek Wilzin by měl být užíván nalačno, nejméně 1 hodinu před jídlem, nebo 2 až 3 hodiny po jídle. Přípravek Wilzin je určen pro dlouhodobou léčbu. Pacienti, kteří přecházejí z „chelatační látky“ (jiného typu léčivého přípravku k léčbě Wilsonovy choroby) na přípravek Wilzin, by měli pokračovat v užívání chelatační látky po dobu dvou až tří týdnů od nasazení přípravku Wilzin, neboť trvá určitou dobu, než přípravek Wilzin začne plně účinkovat. Maximální dávka přípravku Wilzin je 50 mg denně. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Wilzin působí?

Léčivou látkou v přípravku Wilzin je zinkový kation (pozitivně nabitý zinek), který blokuje absorpci mědi z potravy. Působí tak, že stimuluje tělo k produkci bílkoviny nazvané metalotionein v buňkách sliznice střev. Tato bílkovina se váže na měď a zabraňuje jejímu přenosu do krve. Měď je pak vyloučena z těla ve stolici. Postupem času dochází ke snížení množství mědi v těle, což zlepšuje příznaky onemocnění. Zinek se k léčbě Wilsonovy choroby používá od roku 1958.

Jak byl přípravek Wilzin zkoumán?

Vzhledem k tomu, že zinek se k léčbě Wilsonovy choroby používá již celou řadu let, společnost předložila výsledky studií z publikované literatury. Údaje na podporu užívání přípravku Wilzin byly získány celkem od 255 pacientů s Wilsonovou chorobou. Do hlavní studie bylo zařazeno 148 pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Wilzin, avšak tato studie nesrovnávala přípravek Wilzin s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, zda byly hladiny mědi u pacientů odpovídajícím způsobem kontrolovány.

Jaký přínos přípravku Wilzin byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Wilzin je při snižování absorpce mědi a snižování množství mědi v těle účinný. V rámci hlavní studie bylo u 91 % hodnocených pacientů (91 pacientů ze 100) dosaženo odpovídající kontroly hladin mědi během prvního roku léčby přípravkem Wilzin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wilzin?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Wilzin (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří podráždění žaludku a zvýšené hladiny určitých enzymů v krvi (amylázy, lipázy a alkalické fosfatázy). Podráždění žaludku je obvykle nejhorší během první ranní dávky a vymizí po několika úvodních dnech léčby. Odložení první ranní dávky na pozdější ranní hodiny nebo užívání dávky spolu s malým množstvím jídla s obsahem bílkovin, například masa, může podráždění žaludku zmírnit. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Wilzin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Wilzin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na zinek nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Wilzin schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) poznamenal, že Wilsonova choroba je smrtelné onemocnění a jiné léčivé přípravky, které se k léčbě tohoto onemocnění již užívají, mohou mít závažné vedlejší účinky. Výbor proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Wilzin v rámci léčby Wilsonovy choroby převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Wilzin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Wilzin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Wilzin platné v celé Evropské unii společnosti Orphan Europe SARL dne 13. října 2004. Registrace byla obnovena dne 13. října 2009.

Shrnutí stanoviska k přípravku Wilzin, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Wilzin je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2009.