

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Cuprior

trientin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cuprior. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cuprior bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cuprior, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Cuprior, og hvad anvendes det til?

Cuprior er et lægemiddel til behandling af patienter fra 5 år og opefter, som lider af Wilsons sygdom. Det er en genetisk tilstand, hvor kobber optaget fra maden ophobes i kroppen, navnlig i leveren og hjernen, og medfører skader. Cuprior anvendes til patienter, der ikke kan tage D-penicillamin, som er et andet lægemiddel mod denne tilstand.

Cuprior indeholder det aktive stof trientin. Det er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel" (i dette tilfælde Trientine Dihydrochloride 300 mg kapsler), som også indeholder trientin. Forskellen på Cuprior og referencelægemidlet er, at Cuprior indeholder en anden form for trientin (trientintetrahydrochlorid) og ikke skal opbevares i køleskab.

Hvordan anvendes Cuprior?

Cuprior udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes af en speciallæge med erfaring i behandling af Wilsons sygdom.

Cuprior fås som 150-mg-tabletter. Den anbefalede totale daglige dosis er 3 til 6,5 tabletter til voksne og 1,5 til 4 tabletter til børn. Tabletterne tages som 2 til 4 delte doser. Doserne justeres alt efter



patientens respons og kobberniveauet i kroppen. Cuprior skal tages på tom mave mindst én time før eller to timer efter et måltid.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Cuprior?

Det aktive stof i Cuprior, trientin, er et chelatdannende stof. Det virker ved at binde sig til kobber i kroppen og danne et kompleks, som herefter udskilles i urinen.

Hvordan er Cuprior blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra offentliggjort litteratur, der viser, at trientin i væsentlig grad øger kobberudskillelsen i urinen.

Virksomheden foretog også en undersøgelse for at sammenligne niveauet af trientin i blodet efter indtagelse af Cuprior med niveauet for referencelægemidlet. Resultaterne viste, at Cuprior danner et højere niveau af det aktive stof i blodet end referencelægemidlet. For at tage højde for denne forskel anvendes Cuprior i lavere doser.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Cuprior?

Da Cuprior er et hybridt lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Cuprior godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Cuprior opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP bemærkede, at trientin er blevet anvendt til behandling af patienter med Wilsons sygdom i over 30 år. Selv om Cuprior frigiver mere trientin i kroppen end referencelægemidlet, kan denne forskel udlignes ved at nedsætte dosis, som under alle omstændigheder justeres efter patientens respons og kobberniveauet i kroppen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cuprior?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cuprior.

Andre oplysninger om Cuprior

Den fuldstændige EPAR for Cuprior findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cuprior, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.