

Wilzin
*zink***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Wilzin?

Wilzin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof zink. Det fås som kapsler (blå: 25 mg, orange: 50 mg).

Hvad anvendes Wilzin til?

Wilzin anvendes til behandling af Wilsons sygdom. Wilsons sygdom er en sjælden, arvelig sygdom, hvor patienten mangler et enzym, der er nødvendigt, for at kroppen kan udskille det kobber, der indtages med føden. Dette medfører, at kobber ophobes i kroppen, først i leveren, derefter i andre organer som f.eks. øjnene og hjernen. Dette kan blandt andet medføre leversygdom og skader på nervesystemet.

Da antallet af patienter med Wilsons sygdom er lavt, betragtes sygdommen som sjælden, og Wilzin blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 31. juli 2001.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Wilzin?

Behandlingen med Wilzin bør igangsættes af en læge med erfaring i behandling af Wilsons sygdom. Den anbefalede dosis til voksne er 50 mg 3 gange dagligt. Der anvendes en mindre dosis til børn. Wilzin skal tages på tom mave mindst én time før eller to-tre timer efter et måltid. Behandlingen med Wilzin er langtidsbehandling. Patienter, som skifter fra et 'chelaterende middel' (en anden type lægemiddel, der anvendes ved Wilsons sygdom) til Wilzin bør fortsætte med at tage det chelaterende middel i to til tre uger efter at være startet med Wilzin, fordi det tager noget tid, inden Wilzin virker fuldt ud. Den maksimale dosis af Wilzin er 50 mg fem gange dagligt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Wilzin?

Det aktive stof i Wilzin er zink-kationen (positivt ladet zink), der blokerer for optagelsen af kobber fra føden. Det virker ved at stimulere kroppen til at danne et protein, der kaldes metallothionein, i tarmvæggenes celler. Dette protein binder sig til kobber og forhindrer, at det transporteres over i blodet. Det bundne kobber udskilles derefter med afføringen. Den mindskede kobbermængde i kroppen resulterer i en bedring i sygdomssymptomerne. Zink har været anvendt til at behandle Wilsons' sygdom siden 1958.

Hvordan blev Wilzin undersøgt?

Da zink har været anvendt til at behandle Wilsons' sygdom i mange år, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser fra den offentliggjorte faglitteratur. De oplysninger, som understøttede anvendelsen af Wilzin, kom fra i alt 255 patienter med Wilsons' sygdom. I hovedundersøgelsen, som omfattede 148 patienter behandlet med Wilzin, blev Wilzin ikke sammenlignet med andre behandlinger. Det primære effektmål var, om patienternes kobberværdier var blevet tilfredsstillende kontrolleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Wilzin?

Wilzin har vist sig at være effektivt til at nedsætte kobberoptagelsen og mindske kobbermængden i kroppen. I hovedundersøgelsen fik 91 % af patienterne (91 af 100) begrænset kobberniveauet tilstrækkeligt i løbet af det første års behandling med Wilzin.

Hvilken risiko er der forbundet med Wilzin?

De hyppigste bivirkninger ved Wilzin (optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er maveirritation og forhøjede niveauer af enzymer i blodet (amylase, lipase og alkalisk fosfatase). Maveirritationen er sædvanligvis værst med morgendosen og svinder få dage efter påbegyndelse af behandlingen. Det kan hjælpe at vente med den første dosis til midt på formiddagen eller at tage medicinen sammen med en lille smule proteinholdig føde f.eks. kød. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Wilzin fremgår af indlægssedlen.

Wilzin bør ikke anvendes til patienter, som kan være overfølsomme (allergiske) over for zink eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Wilzin godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) bemærkede, at Wilsons sygdom er dødelig, og at der kan være alvorlige bivirkninger forbundet med de lægemidler, der allerede anvendes. Udvalget besluttede derfor, at fordelene ved Wilzin opvejer risiciene ved behandling af Wilzins sygdom. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Wilzin.

Andre oplysninger om Wilzin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Wilzin til Orphan Europe den 13. oktober 2004. Tilladelsen blev fornyet den 13. oktober 2009.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Wilzin findes [her](#).

Den fuldstændige EPAR for Wilzin findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2009