



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cuprior

Trientin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cuprior. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cuprior zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cuprior benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cuprior und wofür wird es angewendet?

Cuprior ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten im Alter von 5 Jahren und älter mit der Wilson-Krankheit, einer genetischen Erkrankung, bei der aus der Nahrung resorbiertes Kupfer sich im Körper, insbesondere in der Leber und im Hirn, anreichert und dadurch Schäden verursacht. Cuprior wird bei Patienten angewendet, die D-Penicillamin, ein anderes Arzneimittel gegen diese Erkrankung, nicht einnehmen können.

Cuprior enthält den Wirkstoff Trientin. Es ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ (in diesem Fall Trientin-Dihydrochlorid 300-mg-Kapseln) ähnlich ist, das ebenfalls Trientin enthält. Der Unterschied zwischen Cuprior und dem Referenzarzneimittel ist, dass Cuprior eine andere Form von Trientin (Trientin-Tetrahydrochlorid) enthält und nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden muss.

Wie wird Cuprior angewendet?

Cuprior ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Spezialisten mit Erfahrung in der Behandlung der Wilson-Krankheit eingeleitet werden.



Cuprior ist als Tabletten zu 150 mg erhältlich. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis 3 bis 6,5 Tabletten, bei Kindern 1,5 bis 4 Tabletten. Die Tabletten werden in 2 bis 4 aufgeteilten Dosen eingenommen. Die Dosierungen werden dem Ansprechen des Patienten und den Kupferkonzentrationen im Körper entsprechend angepasst. Cuprior sollte auf nüchternen Magen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Cuprior?

Der Wirkstoff in Cuprior, Trientin, ist ein Chelatbildner. Er wirkt, indem er an Kupfer im Körper bindet und einen Komplex bildet, der anschließend über den Urin ausgeschieden wird.

Wie wurde Cuprior untersucht?

Das Unternehmen hat Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur vorgelegt, die zeigen, dass Trientin die Kupferausscheidung über den Urin deutlich erhöht.

Das Unternehmen führte darüber hinaus eine Studie zum Vergleich der Trientinkonzentrationen im Blut nach Einnahme von Cuprior mit den Konzentrationen durch, die mit dem Referenzarzneimittel erreicht wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass Cuprior zu höheren Konzentrationen des Wirkstoffes im Blut führt als das Referenzarzneimittel. Um diesem Unterschied Rechnung zu tragen, wird Cuprior in niedrigeren Dosierungen angewendet.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Cuprior verbunden?

Da Cuprior ein Hybridarzneimittel ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Cuprior zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cuprior gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP stellte fest, dass Trientin seit über 30 Jahren zur Behandlung von Patienten mit der Wilson-Krankheit angewendet wird. Obwohl Cuprior mehr Trientin im Körper freisetzt als das Referenzarzneimittel, kann diesem Unterschied Rechnung getragen werden, indem die Dosis verringert wird; diese wird in jedem Fall gemäß dem Ansprechen des Patienten und den Kupferkonzentrationen im Körper angepasst.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cuprior ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cuprior, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Cuprior

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cuprior finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Cuprior benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.