

Wilzin
Zink**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Wilzin?

Wilzin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zink enthält. Es ist als Kapseln (blau: 25 mg; orange: 50 mg) erhältlich.

Wofür wird Wilzin angewendet?

Wilzin wird zur Behandlung von Morbus Wilson angewendet. Morbus Wilson ist eine seltene erbliche Störung, bei der den Patienten ein Enzym fehlt, das zum Abbau von Kupfer aus der Nahrung im Körper benötigt wird. Dadurch reichert sich Kupfer im Körper an, zuerst in der Leber, dann in anderen Organen wie den Augen und dem Gehirn. Dies hat unterschiedliche Folgen, u. a. können Lebererkrankungen und eine Schädigung des Nervensystems auftreten.

Da es nur wenige Patienten mit Morbus Wilson gibt, gilt die Krankheit als selten, und Wilzin wurde am 31. Juli 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Wilzin angewendet?

Die Behandlung mit Wilzin sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Morbus Wilson hat.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt dreimal täglich 50 mg. Bei Kindern wird eine geringere Dosis angewendet. Wilzin ist auf leeren Magen mindestens eine Stunde vor oder zwei bis drei Stunden nach den Mahlzeiten einzunehmen. Wilzin ist eine Langzeitbehandlung. Patienten, die von einem „Chelatbildner“ (einem anderen Arzneimittel gegen Morbus Wilson) auf Wilzin umgestellt werden, sollten den Chelatbildner noch für zwei bis drei Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit Wilzin einnehmen, da die vollständige Wirkung von Wilzin erst nach gewisser Zeit eintritt. Die maximale Dosis von Wilzin beträgt fünfmal täglich 50 mg. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Wilzin?

Der Wirkstoff in Wilzin ist das Zinkkation (positiv geladenes Zink), das die Aufnahme von Kupfer aus der Nahrung blockiert. Es wirkt, indem es im Körper die Produktion eines Proteins namens Metallothionein in der Darmschleimhaut anregt. Dieses Protein bindet an Kupfer und verhindert, dass es in die Blutbahn gelangt. Das Kupfer wird anschließend über den Stuhl aus dem Körper

ausgeschieden. Mit der Zeit verringert sich die Kupfermenge im Körper, und dadurch bessern sich die Symptome der Erkrankung. Zink wird seit 1958 zur Behandlung von Morbus Wilson angewendet.

Wie wurde Wilzin untersucht?

Da Zink seit vielen Jahren zur Behandlung von Morbus Wilson angewendet wird, legte das Unternehmen Ergebnisse von Studien aus der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur vor. Insgesamt stammten die Daten zur Unterstützung der Anwendung von Wilzin von 255 Patienten mit Morbus Wilson. In der Hauptstudie an 148 Patienten, die mit Wilzin behandelt wurden, wurde Wilzin jedoch nicht mit anderen Behandlungen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, ob die Kupferspiegel der Patienten angemessen kontrolliert werden konnten.

Welchen Nutzen hat Wilzin in den Studien gezeigt?

Wilzin hat sich im Hinblick auf die Verringerung der Kupferaufnahme und die Senkung der Kupfermenge im Körper als wirksam erwiesen. Die Hauptstudie zeigte, dass bei 91 % der bewerteten Patienten (91 von 100) der Kupferspiegel innerhalb des ersten Jahres der Behandlung mit Wilzin angemessen kontrolliert wurde.

Welches Risiko ist mit Wilzin verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Wilzin (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Magenreizung und erhöhte Spiegel von Enzymen (Amylase, Lipase and alkalische Phosphatase) im Blut. Die Magenreizung ist in der Regel bei der ersten morgendlichen Dosis am schlimmsten, klingt aber nach den ersten Behandlungstagen ab. Es kann hilfreich sein, die Einnahme der ersten Dosis auf den Vormittag zu verschieben oder die Dosis mit einer kleinen Menge eiweißhaltiger Nahrung, wie beispielsweise Fleisch, einzunehmen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Wilzin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wilzin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Zink oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Wilzin zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) stellte fest, dass es sich bei Morbus Wilson um eine tödliche Krankheit handelt und die anderen Arzneimittel, die bislang zur Behandlung der Krankheit angewendet worden sind, schwere Nebenwirkungen haben können. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Vorteile von Wilzin bei der Behandlung von Morbus Wilson gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Wilzin zu erteilen.

Weitere Informationen über Wilzin:

Am 13. Oktober 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Orphan Europe SARL eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Wilzin in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 13. Oktober 2009 verlängert.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Wilzin finden Sie [hier](#).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Wilzin finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2009 aktualisiert.