

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cuprior τριεντίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cuprior. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cuprior.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Cuprior, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Cuprior και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cuprior είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 5 ετών και άνω με νόσο του Wilson, μια γενετική πάθηση στην οποία ο χαλκός που απορροφάται από τις τροφές συσσωρεύεται στον οργανισμό, ιδιαίτερα στο ήπαρ και τον εγκέφαλο, προκαλώντας βλάβη. Το Cuprior χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν D-πενικιλλαμίνη, ένα άλλο φάρμακο για αυτήν την πάθηση.

Το Cuprior περιέχει τη δραστική ουσία τριεντίνη. Είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» (εν προκειμένω, με το Trientine Dihydrochloride, καψάκια των 300 mg) που περιέχει επίσης τριεντίνη. Η διαφορά μεταξύ του Cuprior και του φαρμάκου αναφοράς είναι ότι το Cuprior περιέχει μια άλλη μορφή τριεντίνης (τετραϋδροχλωρική τριεντίνη) και δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσεται στο ψυγείο.

Πώς χρησιμοποιείται το Cuprior;

Το Cuprior χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικό με πείρα στην αντιμετώπιση της νόσου του Wilson.

Το Cuprior διατίθεται σε μορφή δισκίων των 150 mg. Στους ενήλικες, η συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση κυμαίνεται από 3 έως 6,5 δισκία, και στα παιδιά από 1,5 έως 4 δισκία. Τα δισκία λαμβάνονται σε 2 έως 4 διαιρεμένες δόσεις. Οι δόσεις προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και τα επίπεδα του χαλκού στον οργανισμό. Το Cuprior πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά από το γεύμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Cuprior;

Η δραστική ουσία του Cuprior, η τριεντίνη, είναι παράγοντας χηλίωσης. Δρα μέσω προσάρτησης στον χαλκό που υπάρχει στο σώμα, σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο το οποίο στη συνέχεια απεκκρίνεται στα ούρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cuprior;

Η εταιρεία παρείχε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, τα οποία καταδεικνύουν ότι η τριεντίνη αυξάνει σημαντικά την απέκκριση του χαλκού στα ούρα.

Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη για να συγκρίνει τα επίπεδα της τριεντίνης στο αίμα μετά τη λήψη του Cuprior με τα αντίστοιχα επίπεδα του φαρμάκου αναφοράς. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το Cuprior επιτυγχάνει υψηλότερα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα από ό,τι το φάρμακο αναφοράς. Προκειμένου να συνεκτιμηθεί αυτή η διαφορά, το Cuprior χρησιμοποιείται σε χαμηλότερες δόσεις.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Cuprior;

Δεδομένου ότι το Cuprior είναι υβριδικό φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cuprior;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Cuprior υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP σημείωσε ότι η τριεντίνη χρησιμοποιείται για περισσότερα από 30 χρόνια για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τη νόσο του Wilson. Αν και το Cuprior απελευθερώνει περισσότερη τριεντίνη στον οργανισμό από ό,τι το φάρμακο αναφοράς, αυτή η διαφορά μπορεί να αντιμετωπιστεί με μείωση της δόσης, η οποία προσαρμόζεται ούτως ή άλλως ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και τα επίπεδα του χαλκού στο σώμα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cuprior;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cuprior έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Cuprior

Η πλήρης EPAR του Cuprior διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cuprior, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.