

**Wilzin**  
ψευδάργυρος**Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Wilzin;**

Το Wilzin είναι φάρμακο που περιέχει ως δραστική ουσία ψευδάργυρο. Διατίθεται σε καψάκια (μπλε: 25 mg, πορτοκαλί: 50 mg).

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Wilzin;**

Το Wilzin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Wilson. Η νόσος του Wilson είναι μια σπάνια κληρονομική διαταραχή κατά την οποία οι ασθενείς παρουσιάζουν έλλειψη ενός ενζύμου που απαιτείται για την αποβολή του χαλκού, που περιέχεται στην τροφή, από τον οργανισμό. Κατά συνέπεια, ο χαλκός συσσωρεύεται στον οργανισμό, πρώτα στο συκώτι και μετά σε άλλα όργανα, όπως το μάτι και ο εγκέφαλος. Η κατάσταση αυτή έχει διάφορες επιπτώσεις, στις οποίες περιλαμβάνονται η ηπατική νόσος και η βλάβη του νευρικού συστήματος.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που πάσχουν από τη νόσο του Wilson και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Wilzin χαρακτηρίστηκε ορφανό φάρμακο (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 31 Ιουλίου 2001.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πως χρησιμοποιείται το Wilzin;**

Η έναρξη της θεραπείας με Wilzin πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της νόσου του Wilson.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες είναι 50 mg, τρεις φορές την ημέρα. Στα παιδιά χρησιμοποιείται μειωμένη δόση. Το Wilzin πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο έως τρεις ώρες μετά τα γεύματα. Η θεραπεία με Wilzin είναι μακροχρόνια. Οι ασθενείς που αντικαθιστούν τη θεραπεία με «χηλικό παράγοντα» (άλλος τύπος φαρμάκου κατά της νόσου του Wilson) σε θεραπεία Wilzin πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τον χηλικό παράγοντα δύο έως τρεις εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας Wilzin, δεδομένου ότι απαιτείται κάποιος χρόνος για να δράσει πλήρως το φάρμακο. Η μέγιστη δόση Wilzin είναι 50 mg, πέντε φορές την ημέρα.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Πως δρα το Wilzin;**

Η δραστική ουσία του Wilzin είναι το κατιόν ψευδαργύρου (θετικά φορτισμένος ψευδάργυρος), το οποίο αποκλείει την πρόσληψη χαλκού μέσω της τροφής. Το κατιόν ψευδαργύρου διεγείρει τον οργανισμό να παράγει μια πρωτεΐνη στα εντερικά κύτταρα καλούμενη μεταλλοθειονίνη, η οποία προσκολλάται στον χαλκό αποτρέποντας τη μεταφορά του στο αίμα. Ο χαλκός απομακρύνεται στη συνέχεια από τον οργανισμό στα κόπρανα. Η ποσότητα χαλκού στον οργανισμό μειώνεται με την πάροδο του χρόνου βελτιώνοντας τα συμπτώματα της νόσου. Ο ψευδάργυρος χορηγείται για τη θεραπεία της νόσου του Wilson από το 1958.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Wilzin;**

Δεδομένου ότι ο ψευδάργυρος χορηγείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία της νόσου του Wilson, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δημοσιευμένων μελετών. Συνολικά, τα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του Wilzin προήλθαν από 255 ασθενείς με την ασθένεια αυτή. Στην κύρια μελέτη συμμετείχαν 148 ασθενείς που έλαβαν το Wilzin, αλλά το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων χαλκού των ασθενών.

### **Ποιο είναι το όφελος του Wilzin σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Wilzin αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της απορρόφησης χαλκού και τη μείωση της ποσότητας χαλκού στον οργανισμό. Στην κύρια μελέτη, 91% των ασθενών που αξιολογήθηκαν (91 στους 100) παρουσίασαν επαρκή έλεγχο των επιπέδων χαλκού κατά τον πρώτο χρόνο θεραπείας με Wilzin.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wilzin;**

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Wilzin (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ο γαστρικός ερεθισμός (ερεθισμός του στομάχου) και αυξημένα επίπεδα ενζύμων στο αίμα (αμυλάση, λιπάση και αλκαλική φωσφατάση). Ο γαστρικός ερεθισμός εμφανίζεται συνήθως στη χειρότερη μορφή του στην πρώτη πρωινή δόση και εξαφανίζεται μετά τις πρώτες ημέρες θεραπείας. Η καθυστέρηση της χορήγησης της πρώτης δόσης μέχρι τα μέσα του πρωινού ή η λήψη της δόσης με μικρή ποσότητα τροφής που περιέχει πρωτεΐνη, όπως κρέας, μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Wilzin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Wilzin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ψευδάργυρο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wilzin;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) επισήμανε ότι η νόσος του Wilson είναι θανατηφόρα και ότι τα άλλα φάρμακα που χορηγούνται για την αντιμετώπιση της νόσου μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Wilzin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της νόσου του Wilson και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Wilzin.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Wilzin:**

Στις 13 Οκτωβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση στην Orphan Europe SARL για το Wilzin. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 13 Οκτωβρίου 2009.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Wilzin διατίθεται [εδώ](#).

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Wilzin διατίθεται [εδώ](#).

### **Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2009**