

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

Kokkuvõte üldsusele

Cuprior trientiin

See on ravimi Cuprior Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cupriori kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cupriori kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cuprior ja milleks seda kasutatakse?

Cuprior on ravim, mida kasutatakse Wilsoni tõve raviks vähemalt 5-aastastel patsientidel. Wilsoni tõbi on geneetiline haigus, mille korral toidust imendunud vask ladestub organismis, eriti maksas ja peaaugus, kahjustades organismi. Cupriori kasutatakse patsientidel, kes ei saa kasutada D-penitsillamiini (samuti selle haiguse ravim).

Cuprior sisaldab toimeainena trientiini. Cuprior on hübriidravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga Trientine Dihydrochloride (300 mg kapslid), mis sisaldab samuti trientiini. Cupriori ja selle võrdlusravimi erinevus on, et Cuprior sisaldab trientiini muus vormis (trientiintetravesinikkloriidina) ja seda ei pea säilitama külmikus.

Kuidas Cupriori kasutatakse?

Cuprior on retseptiravim ja ravi peab alustama Wilsoni tõve ravis kogenud spetsialist.

Cupriori turustatakse 150 mg tablettidena. Täiskasvanutel on soovitatav ööpäevane koguannus 3–6,5 tabletti ja lastel 1,5–4 tabletti. Tablette võetakse jagatuna 2–4 annuseks. Annuseid kohandatakse patsiendi ravivastuse ja organismi vasesisalduse järgi. Cupriori tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Cuprior toimib?

Cupriori toimeaine trientiin on kelaativ aine. See seondub organismis vasega, moodustades keemilise kompleksi, mis seejärel eritub uriiniga.

Kuidas Cupriori uuriti?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärit andmed, mis tõendavad, et trientiin suurendab oluliselt vase eritumist uriiniga.

Peale selle tegi ettevõtte uuringu, et võrrelda vere trientiinisaldust pärast Cupriori ja võrdlusravimi manustamist. Uuringu järgi tekitab Cuprior veres suurema toimeainesalduse kui võrdlusravim. Selle erinevuse arvestamiseks kasutatakse Cupriori väiksemates annustes.

Milles seisneb Cupriori kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Cuprior on hübriidravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Cuprior heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cupriori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et trientiini on Wilsoni tõvega patsientide raviks kasutatud üle 30 aasta. Kuigi Cuprior tekitab organismis suurema trientiinisalduse kui võrdlusravim, on annused selle tõttu väiksemad ning igal juhul kohandatakse annuseid patsiendi ravivastuse ja organismi vasesisalduse järgi.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cupriori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cupriori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Cupriori kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cupriori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cuprioriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.