

## Wilzin tsink

### Kokkuvõte üldsusele

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

#### Mis on Wilzin?

Wilzin on ravim, mis sisaldab toimeainena tsinki. Ravimit turustatakse kapslitena (sinised 25 mg, oranžid 50 mg).

#### Milleks Wilzinit kasutatakse?

Wilzinit kasutatakse Wilsoni tõve raviks. Wilsoni tõbi on haruldane pärilik haigus, mille korral patsiendil puudub toidus sisalduva vase organismist eemaldamiseks vajalik ensüüm. Selle tulemusena ladestub vask organismis – esmalt maksas, seejärel teistes elundites, näiteks silmades ja ajus. See põhjustab mitmesuguseid nähte, sealhulgas maksahaigusi ja närvisüsteemi kahjustusi.

Et Wilsoni tõvega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Wilzin 31. juulil 2001 harvikravimiks.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

#### Kuidas Wilzinit kasutatakse?

Ravi Wilziniga tohib alustada üksnes Wilsoni tõve ravis kogenud arst.

Täiskasvanute tavaline annus on 50 mg kolm korda ööpäevas. Lastel kasutatakse väiksemat annust. Wilzinit tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt 1 tund enne või 2–3 tundi pärast sööki. Ravi Wilziniga on pikaajaline. Patsiendid, kes on läinud üle kelaativalt ainult (Wilsoni tõve teist tüüpi ravim) Wilzinile, peaksid jätkama kelaativa aine võtmist kahe kuni kolme nädala jooksul pärast Wilzini-ravi alustamist, sest Wilzini täielikuks toimima hakkamiseks kulub teatud aeg. Wilzini suurim annus on 50 mg viis korda ööpäevas. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

#### Kuidas Wilzin toimib?

Wilzini toimeaine on tsingi kation (positiivne tsingiooni), mis blokeerib toidus sisalduva vase imendumist. Selle toime seisneb organismi stimuleerimises tootma metallootoneiiniks nimetatavat valku soole sisepinna rakkudes. Nimetatud valk seondub vasega ja takistab vase kandumist vereringesse. Vask väljub seejärel organismist koos väljaheitega. Aja jooksul vase kogus organismis väheneb, leevendades haiguse sümptomeid. Tsinki on Wilsoni tõve ravis kasutatud alates 1958. aastast.

#### Kuidas Wilzinit uuriti?

Kuna tsinki on Wilsoni tõve ravis kasutatud juba palju aastaid, esitas ettevõtte tehtud uuringute tulemused avaldatud kirjandusest. Wilzini kasutamise toetuseks esitati kokku 255 Wilsoni tõvega patsiendi andmed. Põhiuuringus, milles osales 148 Wilzini-ravi saanud patsienti, ei võrreldud Wilzinit

muude ravimitega Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kas vasesisaldust patsientide veres reguleeriti asjakohaselt.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Wilzini kasulikkus?**

Wilzin osutus efektiivseks, vähendades vase imendumist ja vase sisaldust organismis. Wilziniga ravi esimesel aastal täheldati põhiuuringus 91%-l patsientidest (91 patsiendil 100-st) vasesisalduse piisavat reguleerimist.

### **Mis riskid Wilziniga kaasnevad?**

Wilzini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on maoärritus ja ensüümide (amülaasid, lipaasid ja aluselised fosfataasid) sisalduse suurenemine veres. Maoärritus on suurim esimese hommikuse annuse korral ja kaob pärast mõnepäevast ravi. Aidata võib esimese hommikuse annuse manustamine alles keskhommikul või annuse manustamine koos valku (nt liha) sisaldava vähese toidukogusega. Wilzini kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Wilzinit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tsingi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **Miks Wilzin heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Wilsoni tõbi on surmav haigus ja teistel tõve ravis juba kasutatavatel ravimitel võivad olla rasked kõrvalnähud. Seetõttu otsustas komitee, et Wilzini kasulikkus Wilsoni tõve ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Wilzinile müügiloa.

### **Muu teave Wilzini kohta**

Euroopa Komisjon andis Wilzini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Orphan Europe SARL 13. oktoobril 2004. Müügiluba pikendati 13. oktoobril 2009.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Wilzini kohta leiate [siit](#).

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Wilzini kohta leiate [siit](#).

### **Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2009.**