

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cuprior

trientiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cuprior-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cupriorin käytöstä.

Potilas saa Cupriorin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cuprior on ja mihin sitä käytetään?

Cuprior on lääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 5 vuoden ikäisiä potilaita, joilla on Wilsonin tauti. Wilsonin tauti on perinnöllinen sairaus, jossa elintarvikkeista saatu kupari kerääntyy elimistöön, erityisesti maksaan ja aivoihin, ja aiheuttaa vaurioita. Cuprioria käytetään potilailla, jotka eivät siedä D-penisillamiinia, joka on toinen Wilsonin taudin hoidossa käytettävä lääke.

Cupriorin vaikuttava aine on trientiini. Cuprior on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta (trientiiniä) sisältävä alkuperäisvalmiste (tässä tapauksessa Trientine Dihydrochloride, 300 mg:n kapselit). Ero Cupriorin ja alkuperäisvalmisteen välillä on siinä, että Cuprior sisältää trientiinin eri muotoa (trientiinitetrahydrokloridi), eikä sitä tarvitse säilyttää jääkaapissa.

Miten Cuprioria käytetään?

Cuprioria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa Wilsonin taudin hoitoon perehtynyt erikoislääkäri.

Cuprioria saa 150 mg:n tabletteina. Aikuisilla suositeltu päivittäisannos on 3–6,5 tablettia ja lapsilla 1,5–4 tablettia. Tabletit otetaan jaettuna 2–4 annokseen. Annoksia mukautetaan potilasvasteen ja



elimistön kuparipitoisuuden mukaan. Cuprior otetaan tyhjään mahaan vähintään tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Cuprior vaikuttaa?

Cupriorin vaikuttava aine trientiini on kelatoiva aine. Cuprior vaikuttaa sitoutumalla elimistön kupariin ja muodostamalla yhdistelmän, joka poistuu sitten virtsan kautta.

Mitä hyötyä Cupriorista on havaittu tutkimuksissa?

Yritys toimitti julkaistusta kirjallisuudesta tietoja, joista käy ilmi, että trientiini lisää huomattavasti kuparin poistumista virtsan kautta.

Yritys teki myös tutkimuksen, jossa verrattiin veren trientiinipitoisuutta Cupriorin ja alkuperäisvalmisteen ottamisen jälkeen. Tulokset osoittivat, että Cupriorin ottamisen jälkeen vaikuttavan aineen pitoisuus veressä oli suurempi kuin alkuperäisvalmisteen ottamisen jälkeen. Tämän eron huomioon ottamiseksi Cuprioria käytetään pienempinä annoksina.

Mitä riskejä ja hyötyjä Cuprioriin liittyy?

Koska Cuprior on hybridilääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Cuprior on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cupriorin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea pani merkille, että trientiiniä on käytetty yli 30 vuotta Wilsonin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Vaikka Cuprior vapauttaa elimistöön enemmän trientiiniä kuin alkuperäisvalmiste, ero voidaan ottaa huomioon pienentämällä annosta, jota joka tapauksessa on mukautettava potilasvasteen ja elimistön kuparitason mukaan.

Miten voidaan varmistaa Cupriorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cupriorin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Cupriorista

Cuprioria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Cupriorilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.