

Wilzin
*sinkki***Julkinen EPAR-yhteenvedo**

Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätieto, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Wilzin on?

Wilzin on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena sinkkiä. Sitä on saatavana kapsleina (sininen: 25 mg; oranssi 50 mg).

Mihin Wilziniä käytetään?

Wilziniä käytetään Wilsonin taudin hoitoon. Wilsonin tauti on harvinainen periytyvä tauti, jossa potilailta puuttuu ravinnossa olevan kuparin poistamiseen tarvittava entsyymi. Tämä johtaa siihen, että kupari kerääntyy kehoon, ensin maksaan ja sitten muihin elimiin, kuten silmiin ja aivoihin Tästä on monenlaisia vaikutuksia, kuten maksasairauksia ja hermostovaurioita.

Koska Wilsonin tautia sairastavien potilaiden määrä on pieni, taudin katsotaan olevan harvinainen, ja niinpä Wilzin luokiteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettäväksi lääkkeeksi) 31. heinäkuuta 2001.

Lääkettä on saatavilla vain lääkemääräyksellä..

Miten Wilziniä käytetään?

Wilzin-hoito tulee aloittaa Wilsonin taudin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Aikuisten tavanomainen annos on 50 mg kolme kertaa vuorokaudessa. Lapsilla käytetään pienempää annosta. Wilziniä on otettava tyhjään vatsaan, ainakin tuntia ennen ruokailua tai 2–3 tuntia ruokailun jälkeen. Wilzin-hoito on pitkäaikainen. Potilaiden, jotka vaihtavat kelatoivasta aineesta (toisentyypinen Wilsonin taudin hoidossa käytettävä lääke) Wilziniin, on jatkettava kelatoivan aineen ottamista kahdesta kolmeen viikkoa Wilzin-hoidon alittamisen jälkeen, koska Wilzinin vaikutuksen alkamiseen kuluu jonkin verran aikaa. Wilzinin enimmäisannos on 50 mg viisi kertaa vuorokaudessa. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Wilzin vaikuttaa?

Wilzinin vaikuttava aine on sinkki-kationi (positiivisesti varautunut sinkki), joka estää ravinnosta saatavan kuparin imeytymisen. Se aikaansaa metallotioneini-nimisen proteiinin tuotantoa suolen seinämien soluissa. Tämä proteiini kiinnittyy kupariin ja estää sen joutumista vereen Tämän jälkeen kupari poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Ajan mittaan elimistössä olevan kuparin määrä vähentyy ja taudin oireet lievittyvät. Sinkkiä on käytetty Wilsonin taudin hoitamiseen vuodesta 1958.

Miten Wilziniä on tutkittu?

Koska sinkkiä on käytetty Wilsonin taudin hoitamiseen monen vuoden ajan, yhtiö esitteli julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tutkimustuloksia. Wilzinin käyttöä tukevaa tietoa saatiin 255:lta Wilsonin tautia sairastavalta potilaalta. Päättökäyttöön osallistui 148 potilasta, joita hoidettiin Wilzinillä, jota ei kuitenkaan verrattu muihin hoitoihin. Tehon tärkeimpänä mittarina oli potilaiden kuparitasojen saaminen riittävästi hallintaan.

Mitä hyötyä Wilzinistä on havaittu tutkimuksissa?

Wilzinin osoitettiin alentavan merkittävästi kuparin imeytymistä ja elimistössä olevan kuparin määrää. Päättökäytössä kuparitasot saatiin riittävästi hallintaan 91 prosentilla (91:llä sadasta) potilaista ensimmäisen Wilzin-hoitovuoden aikana.

Mitä riskejä Wilziniin liittyy?

Wilzinin yleisimpiä (1 – 10 potilaalla sadasta) sivuvaikutuksia ovat vatsan ärsytys sekä kohonnut entsyymipitoisuus (amylaasi, lipaasi ja alkaliinifosfataasi) veressä. Vatsan ärsytys on tavallisesti pahinta ensimmäisen aamuannoksen yhteydessä ja häviää hoidon ensimmäisten päivien aikana. Tilanne saattaa parantua, jos ensimmäisen annoksen ottaminen siirretään aamun keskivaiheille tai annos otetaan yhdessä proteiinia, esim. lihaa, sisältävän pienen ruokamäärän kanssa. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Wilzinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Wilziniä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) sinkille tai jollekin muulle Wilzinin aineosalle.

Miksi Wilzin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea pani merkille, että Wilsonin tauti on kuolemaan johtava sairaus sekä että muilla tämän taudin hoitamisessa käytettävillä lääkkeillä saattaa olla vakavia sivuvaikutuksia. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea päätti, että Wilzinin edut ovat sen haittoja suuremmat Wilsonin taudin hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Wilzin-valmisteelle.

Muita tietoja Wilzinistä

Euroopan komissio myönsi Orphan Europe SARL -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Wilziniä varten 13. lokakuuta 2004. Myyntilupa uusittiin 13. lokakuuta 2009.

Harvinaislääkekomitean Wilziniä koskevan lausunnon tiivistelmä on [tässä](#).
Wilziniä koskeva arviointilausunto (EPAR) on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2009.