

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cuprior

trientine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cuprior. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Cuprior.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Cuprior, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Cuprior et dans quel cas est-il utilisé?

Cuprior est un médicament utilisé pour le traitement des patients âgés de 5 ans et plus atteints de la maladie de Wilson, une affection génétique dans laquelle le cuivre absorbé lors de la consommation d'aliments s'accumule dans le corps, en particulier dans le foie et le cerveau, provoquant des dommages. Cuprior est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre de la D-pénicillamine, un autre médicament pour traiter cette affection.

Cuprior contient le principe actif trientine. C'est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» (den l'espèce, le trientine dichlorhydrate 300 mg, gélules) contenant également de la trientine. La différence entre Cuprior et le médicament de référence est que Cuprior contient une autre forme de trientine (trientine tétrachlorhydrate) et n'a pas besoin d'être conservé au réfrigérateur.

Comment Cuprior est-il utilisé?

Cuprior n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un spécialiste expérimenté dans la prise en charge de la maladie de Wilson.



Cuprior est disponible sous la forme de comprimés de 150 mg. Chez l'adulte, la dose journalière recommandée totale est de 3 à 6½ comprimés, et chez l'enfant de 1½ à 4 comprimés. Les comprimés sont pris en fractionnant la dose en 2 à 4 prises. Les doses sont ajustées en fonction de la réponse du patient et des taux de cuivre dans le corps. Cuprior doit être pris à jeun, au moins une heure avant ou deux heures après les repas.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Cuprior agit-il?

Le principe actif de Cuprior, la trientine, est un agent chélateur. Il agit en se fixant au cuivre dans le corps et en formant un complexe qui est ensuite éliminé dans l'urine.

Quelles études ont été menées sur Cuprior?

La société a présenté des données tirées de la littérature publiée, qui montrent que la trientine augmente de manière importante l'élimination du cuivre dans l'urine.

La société a également réalisé une étude pour comparer les taux de trientine dans le sang après la prise de Cuprior à ceux obtenus avec le médicament de référence. Les résultats ont démontré que Cuprior produit des taux plus élevés du principe actif dans le sang que le médicament de référence. Pour tenir compte de cette différence, Cuprior est utilisé à des doses plus faibles.

Quels sont les bénéfices démontrés par Cuprior et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Cuprior est un médicament hybride, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Cuprior est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Cuprior sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Le CHMP a constaté que la trientine est utilisée depuis plus de 30 ans pour traiter les patients atteints de la maladie de Wilson. Bien que Cuprior libère davantage de trientine dans le corps que le médicament de référence, cette différence peut être compensée en diminuant la dose, qui est dans tous les cas ajustée en fonction de la réponse du patient et des taux de cuivre dans le corps.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cuprior?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cuprior ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Cuprior:

L'EPAR complet relatif à Cuprior est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Cuprior, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.