

Wilzin
zinc**Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Wilzin?

Wilzin est un médicament dont le principe actif est le zinc. Il est disponible sous la forme de gélules (bleu: 25 mg; orange: 50 mg).

Dans quel cas Wilzin est-il utilisé?

Wilzin est utilisé pour traiter la maladie de Wilson. Cette maladie est un trouble héréditaire rare dans lequel l'enzyme nécessaire à l'élimination du cuivre contenu dans les aliments est déficitaire chez les patients, ce qui provoque une présence trop importante de cuivre dans l'organisme. Le cuivre s'accumule d'abord dans le foie, puis dans d'autres organes comme l'œil ou le cerveau. Ceci entraîne divers effets, notamment une maladie du foie et des lésions au système nerveux.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la maladie de Wilson, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi, le 31 juillet 2001, Wilzin a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Wilzin est-il utilisé?

Le traitement par Wilzin doit être initié par un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de Wilson.

La dose habituelle chez l'adulte est de 50 mg trois fois par jour. Une dose réduite est utilisée chez l'enfant. Wilzin doit être pris à jeun, au moins une heure avant les repas ou deux à trois heures après ceux-ci. Wilzin est un traitement à long terme. Les patients qui passent d'un «agent chélateur» (autre type de médicament contre la maladie de Wilson) à Wilzin doivent continuer à prendre l'agent chélateur pendant deux à trois semaines après avoir débuté le traitement avec Wilzin, car ce dernier met un certain temps à agir pleinement. La dose maximale de Wilzin est de 50 mg cinq fois par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Wilzin agit-il?

Le principe actif de Wilzin est le cation de zinc (zinc chargé positivement), qui bloque l'absorption du cuivre apporté par l'alimentation. Il agit en stimulant l'organisme à produire une protéine appelée métallothionéine dans les cellules des parois de l'intestin. Cette protéine se lie au cuivre et empêche son passage dans le sang. Le cuivre est ensuite éliminé du corps dans les selles. Au fil du temps, la

quantité de cuivre contenu dans l'organisme diminue, ce qui atténue les symptômes de la maladie. Le zinc est utilisé depuis 1958 dans le traitement de la maladie de Wilson.

Quelles études ont été menées sur Wilzin?

Le zinc étant utilisé depuis de nombreuses années dans le traitement de la maladie de Wilson, le laboratoire a présenté les résultats d'études publiées dans la littérature scientifique. Les données soutenant l'utilisation de Wilzin ont été obtenues à partir d'un total de 255 patients atteints de la maladie de Wilson. La principale étude portait sur 148 patients traités avec Wilzin, mais ne comparait pas Wilzin à d'autres traitements. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le contrôle adéquat par les patients de leur taux de cuivre.

Quel est le bénéfice démontré par Wilzin au cours des études?

Wilzin s'est avéré efficace en réduisant l'absorption du cuivre et en réduisant la quantité de cuivre dans l'organisme. Dans l'étude principale, 91 % des patients évalués (91 sur 100) présentaient un contrôle adéquat de leur taux de cuivre au cours de la première année de traitement par Wilzin.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Wilzin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Wilzin (chez 1 à 10 patients sur 100) sont une irritation gastrique (irritation de l'estomac) et une élévation des taux de certaines enzymes (amylase, lipase et phosphatase alcaline) dans le sang. L'irritation gastrique est généralement plus accentuée après la première dose du matin et disparaît dans les premiers jours du traitement. Le fait de reporter la prise de la première dose au milieu de la matinée ou de prendre cette dose avec une petite quantité d'aliments contenant des protéines (p. ex. la viande) peut permettre de pallier cet effet. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Wilzin, voir la notice.

Wilzin ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au zinc ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Wilzin a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a noté que la maladie de Wilson est mortelle et que les autres médicaments utilisés jusqu'à présent pour la traiter peuvent présenter de graves effets indésirables. En conséquence de quoi le comité, estimant que les bénéfices de Wilzin sont supérieurs à ses risques dans le traitement de la maladie de Wilson, a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Wilzin.

Autres informations relatives à Wilzin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Wilzin à Orphan Europe SARL, le 13 octobre 2004. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 13 octobre 2009.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Wilzin est disponible [ici](#).

L'EPAR complet relatif à Wilzin est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2009.