

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

EPAR, sažetak za javnost

Cuprior

trientin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Cuprior. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Cuprior.

Praktične informacije o primjeni lijeka Cuprior bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Cuprior i za što se koristi?

Cuprior je lijek za liječenje bolesnika u dobi od 5 i više godina s Wilsonovom bolešću, genetskim stanjem u kojem se bakar apsorbiran iz hrane nakuplja u tijelu, posebice u jetri i mozgu te uzrokuje oštećenje. Cuprior se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu uzimati D-penicilamin, drugi lijek za liječenje te bolesti.

Cuprior sadrži djelatnu tvar trientin. To je hibridni lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku (u ovom slučaju trientin dihidrokloridu u kapsulama od 300 mg) koji također sadrži trientin. Razlika između lijeka Cuprior i referentnog lijeka jest u tome što Cuprior sadrži drugi oblik trientina (trientin tetrahidroklorid) i ne treba ga čuvati u hladnjaku.

Kako se lijek Cuprior koristi?

Cuprior se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju Wilsonove bolesti.

Lijek Cuprior dostupan je u obliku tableta od 150 mg. U odraslih ukupna preporučena dnevna doza iznosi od 3 do 6,5 tableta, a u djece od 1,5 do 4 tablete. Tablete se uzimaju podijeljene u 2 do 4 doze. Doze su prilagođene s obzirom na odgovor bolesnika i razine bakra u tijelu. Cuprior treba uzimati na prazan želudac, najmanje jedan sat prije obroka ili dva sata poslije obroka.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Cuprior?

Djelatna tvar lijeka Cuprior, trientin, kelacijsko je sredstvo. Djeluje tako da se veže na bakar u tijelu i stvara kompleks koji se zatim izlučuje u mokraći.

Kako je Cuprior ispitan?

Tvrtka je dostavila podatke objavljene u literaturi koji pokazuju da trientin značajno povećava eliminaciju bakra putem mokraće.

Tvrtka je također provela ispitivanje kako bi usporedila razine trientina u krvi nakon uzimanja lijeka Cuprior s razinama kod referentnog lijeka. Rezultati su pokazali da Cuprior proizvodi više razine djelatne tvari u krvi nego referentni lijek. Kako bi se uskladila ta razlika, Cuprior se uzima u manjim dozama.

Koje su koristi i rizici lijeka Cuprior?

Budući da je Cuprior hibridni lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici jednaki onima utvrđenima za referentni lijek.

Zašto je lijek Cuprior odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Cuprior nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHPM je napomenuo da se trientin upotrebljava više od 30 godina za liječenje bolesnika s Wilsonovom bolešću. Iako Cuprior oslobađa u tijelu više trientina nego referentni lijek, ta se razlika može uskladiti snižavanjem doze, koja se u svakom slučaju prilagođava na temelju odgovora bolesnika i razina bakra u tijelu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cuprior?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cuprior nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Cuprior

Cjeloviti EPAR za lijek Cuprior nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Cuprior pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.