

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cuprior

trientin

Ez a dokumentum a Cuprior-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cuprior alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cuprior alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Cuprior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cuprior-t Wilson-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák 5 éves kortól. Ez egy genetikai betegség, amelynél a táplálékból felszívódott réz felhalmozódik a szervezetben, különösen a májban és az agyban, és károsodást okoz. A Cuprior-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik nem szedhetnek egy, a betegség kezelésére szolgáló másik gyógyszert, D-penicillamint.

A Cuprior hatóanyaga a trientin. A készítmény hibrid gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy olyan „referencia-gyógyszerhez” (ebben az esetben a Trientine Dihydrochloride 300 mg kapszulához), amely szintén trientint tartalmaz. A Cuprior és a referencia-gyógyszer abban tér el egymástól, hogy a Cuprior a trientin egy másik formáját tartalmazza (trientin-tetrahidroklorid), és nem szükséges hűtőben tárolni.

Hogyan kell alkalmazni a Cuprior-t?

A Cuprior csak receptre kapható, és a terápiát a Wilson-kór kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.



A Cuprior 150 mg-os tabletták formájában kapható. Felnőtteknél a javasolt teljes napi dózis 3-6,5 tablettá, gyermekeknél pedig 1,5-4 tablettá. A tablettákat 2-4 dózissra osztva kell bevenni. Az adagokat a beteg reakciója és a szervezetben a réz szintje alapján kell beállítani. A Cuprior-t éhgyomorra, étkezés előtt legalább egy órával vagy utána két órával kell bevenni.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Cuprior?

A Cuprior hatóanyaga, a trientin egy kelátképző szer. Azáltal fejti ki hatását, hogy a szervezetben a rézhez kötődik és egy komplexet képez, amely aztán a vizelettel ürül.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cuprior-t?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be, amelyek igazolták, hogy a trientin jelentősen növeli a réz ürülését a vizelettel.

A vállalat egy vizsgálatot is végzett, hogy összehasonlítsa a trientin szintjét a vérben a Cuprior bevétele után a referencia-gyógyszer esetén mért szinttel. Az eredmények azt mutatták, hogy a Cuprior esetében magasabb a hatóanyag szintje a vérben, mint a referencia-gyógyszernél. Ezen különbség tekintetbe véve a Cuprior-t alacsonyabb adagban alkalmazzák.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Cuprior alkalmazása?

Mivel a Cuprior hibrid gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Cuprior forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Cuprior alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP megjegyezte, hogy a trientint több mint 30 éve alkalmazzák a Wilson-kórban szenvedő betegek kezelésére. Bár a Cuprior több trientint szabadít fel a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, ez a különbség kezelhető a dózis csökkentése révén, amelyet minden esetben a beteg reakciója és a szervezetben a rézsztintje alapján állítanak be.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cuprior biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cuprior biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cuprior-ral kapcsolatos egyéb információ

A Cuprior-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cuprior-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.