

Wilzin
*zinc***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Wilzin?

A Wilzin cink hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszulák (kék: 25 mg; narancssárga: 50 mg) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Wilzin?

A Wilzin-t a Wilson-betegség kezelésére használják. A Wilson betegség egy ritka örökletes betegség, ahol a betegek szervezetében hiányzik az az enzim, ami a táplálékkal felvett réz kiválasztásához szükséges. A réz a szervezetben először a májban halmozódik fel, majd olyan más szervekben, mint a szem és az agy. Ennek számos következménye van, többek között a máj megbetegedése és az idegrendszer károsodása.

Mivel a Wilson-betegségben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség pedig ritkának minősül, a Wilzin 2001. július 31-én megkapta a „ritka betegség gyógyszer” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Wilzin-t?

A Wilzin kezelést a Wilson-betegség kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

A szokásos adag felnőttek esetében 50 mg napi három alkalommal. Csökkentett dózist alkalmaznak gyermekek esetében. A Wilzin-t éhgyomorra kell bevenni, legalább 1 órával étkezés előtt vagy 2-3 órával étkezés után. A Wilzin-t hosszú távon alkalmazzák. Kelátképzőről (a Wilson-betegség egy másik gyógyszere) Wilzin-re áttérő betegeknél a kelátképzőt az áttérés után két-három héten keresztül még alkalmazni kell, mivel a Wilzin teljes hatásának eléréséig el kell telnie valamennyi időnek. A Wilzin maximális napi adagja 50 mg napi öt alkalommal. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Wilzin?

A Wilzin hatóanyaga a cink kation (pozitív töltésű cinkion), ami blokkolja a réz felszívódását a táplálékból. Hatását a szervezet stimulálása révén fejti ki, egy metallotionein nevű fehérje termelésére ösztönzi a bélnyálkahártya sejtjeit. Ez a protein a rézhez kapcsolódik, és így megakadályozza a véráramba kerülését. A réz ezt követően a széklettel kiürül a szervezetből. Idővel a réz mennyiségének csökkenése a szervezetben a betegség tüneteinek javulását idézi elő. A cinket 1958 óta alkalmazzák a Wilson-betegség kezelésére.

Hogyan módszerekkel vizsgálták a Wilzin-t?

Mivel a cinket már sok éve használják a Wilson-betegség kezelésére, a vállalat a kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A Wilzin hatását alátámasztó adatok összesen 225 Wilson-kórban szenvedő betegtől származnak. A fő vizsgálatban 148 Wilzin-nel kezelt beteg vett részt, de a Wilzin-t nem hasonlították össze más kezeléssel. A hatékonyság fő mértéke az volt, hogy a betegek réz szintje megfelelően beállítható volt-e.

Milyen előnyei voltak a Wilzin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Wilzin hatásosnak bizonyult a réz felszívódásának és a szervezet réztartalmának csökkentésében. A fő vizsgálatban az értékelt betegek 91%-a (100-ból 91 fő) megfelelően beállított rézszinttel rendelkezett a Wilzin-kezelés első éve során.

Milyen kockázatokkal jár a Wilzin alkalmazása?

A Wilzin alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (100-ból 1-10 betegnél fordult elő): gyomorirritáció és megemelkedett májenzim-szintek a vérben (amiláz, lipáz és alkalikus foszfátáz). A gyomorirritáció rendszerint az első reggeli adagnál a legkellemetlenebb, és a kezelés első néhány napja után megszűnik. Ennek elkerülésében segíthet az első adag bevitelének a délelőtti órákra történő halasztása, vagy csekély mennyiségű, fehérjetartalmú táplálékkal (pl. hússal) együtt történő bevétel. A Wilzin használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Wilzin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a cinkkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Wilzin forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy a Wilson-betegség végzetes és a kezelésére már alkalmazott más gyógyszereknek súlyos mellékhatásai lehetnek. Ennek alapján a bizottság úgy döntött, hogy a Wilzin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a Wilson-betegség kezelésében. A bizottság javasolta a Wilzin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Wilzin-nel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2004. október 13-án a Wilzin-re vonatkozóan kiadta az egész Európai Unióban érvényes forgalomba hozatali engedélyt az Orphan Europe SARL részére. A forgalomba hozatali engedélyt 2009. október 13-án megújították.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Wilzin-re vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található. A Wilzin-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2009.