

Wilzin
zinco**Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o il farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Wilzin?

Wilzin è un medicinale che contiene zinco come principio attivo, disponibile sotto forma di capsule (blu: 25 mg; arancione: 50 mg).

Per che cosa si usa Wilzin?

Wilzin è utilizzato per il trattamento del morbo di Wilson, una malattia ereditaria rara. I pazienti affetti dal morbo di Wilson sono privi di un enzima necessario per eliminare il rame contenuto nel cibo e quindi accumulano una quantità eccessiva di questa sostanza nell'organismo. Il rame si accumula dapprima nel fegato e successivamente in altri organi come l'occhio e il cervello. Ciò produce una serie di effetti, tra cui malattie epatiche e danni al sistema nervoso.

Dal momento che il numero di pazienti affetti dal morbo di Wilson è ridotto, la malattia è considerata "rara" e il 31 luglio 2001 Wilzin è stato designato "medicinale orfano" (vale a dire un medicinale utilizzato per malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Wilzin?

La terapia con Wilzin deve essere istituita da un medico esperto nel trattamento del morbo di Wilson. La dose consueta per gli adulti è 50 mg tre volte al giorno. Nei bambini la dose è ridotta, Wilzin va assunto a stomaco vuoto, almeno un'ora prima o 2-3 ore dopo i pasti. Wilzin è una terapia di lungo termine. I pazienti che passano da un "agente chelante" (un altro tipo di farmaco per il morbo di Wilson) a Wilzin dovrebbero continuare ad assumere l'agente chelante per due-tre settimane dopo l'inizio del trattamento con Wilzin, ciò in quanto Wilzin comincia a dare pieni benefici soltanto a distanza di tempo. La dose massima di Wilzin è di 50 mg cinque volte al giorno. Per maggiori informazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Wilzin?

Il principio attivo di Wilzin è il catione di zinco (zinco con carica positiva), che blocca l'assorbimento del rame contenuto negli alimenti. Wilzin induce la produzione di metallotioneina nelle cellule presenti sulle pareti dell'intestino. Questa proteina si lega al rame prevenendone il trasferimento nel sangue. Il rame legato viene quindi eliminato nelle feci. Con il tempo, la quantità di rame

nell'organismo si riduce e si attenuano i sintomi della malattia. Lo zinco è stato utilizzato per trattare il morbo di Wilson sin dal 1958.

Quali studi sono stati svolti su Wilzin?

Dal momento che lo zinco è utilizzato per trattare il morbo di Wilson da molti anni, la ditta ha presentato dati di studi provenienti dalla letteratura pubblicata. Nell'insieme, i dati che confermano l'efficacia di Wilzin provengono da 255 pazienti affetti dal morbo di Wilson. Lo studio principale, condotto su 148 pazienti trattati con Wilzin, non ha posto il medicinale a confronto con altri trattamenti. Il principale indice di efficacia del medicinale era un adeguato controllo dei livelli di rame nei pazienti.

Quali benefici ha mostrato Wilzin nel corso degli studi?

Wilzin si è dimostrato efficace nel ridurre in maniera significativa l'assorbimento di rame e la quantità di rame nell'organismo. Nel principale studio condotto, il 91% dei pazienti valutati (91 su 100) ha raggiunto un controllo adeguato dei livelli di rame nell'organismo entro il primo anno di trattamento con Wilzin.

Quali sono i rischi associati a Wilzin?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Wilzin (1-10 pazienti su 100) sono irritazione gastrica (irritazione dello stomaco) e aumento dei livelli di enzimi ematici (amilasi, lipasi e fosfatasi alcalina). L'irritazione gastrica è generalmente peggiore dopo la prima dose del mattino e scompare dopo i primi giorni di terapia. Tale effetto può essere alleviato ritardando la prima dose a metà mattina o assumendo la dose con una piccola quantità di alimenti contenenti proteine (per esempio, carne). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Wilzin, si rimanda al foglio illustrativo. Wilzin non deve essere somministrato a coloro che potrebbero essere ipersensibili (allergici) allo zinco o a uno qualsiasi degli altri componenti.

Perché è stato approvato Wilzin?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha osservato che il morbo di Wilson è una malattia letale e che gli altri medicinali già in uso per il trattamento di questa malattia possono indurre gravi effetti indesiderati. Il comitato ha deciso che i benefici di Wilzin sono superiori ai rischi per il trattamento del morbo di Wilson e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo medicinale.

Altre informazioni su Wilzin:

Il 13 ottobre 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Orphan Europe SARL un'autorizzazione all'immissione in commercio per Wilzin, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 13 ottobre 2009.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Wilzin cliccare [qui](#)

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Wilzin cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2009