



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cuprior trientinas

Šis dokumentas yra Cuprior Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cuprior.

Praktinės informacijos apie Cuprior vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cuprior ir koku tikslu jis vartojamas?

Cuprior – tai vaistas, kuriuo gydomi 5 metų ir vyresni pacientai, sergantys Vilsono liga – genetinė liga, kuria sergant iš maisto įsisavinamas varis kaupiasi žmogaus organizme, ypač kepenyse ir galvos smegenyse, ir taip kenkia žmogaus sveikatai. Cuprior skiriamas pacientams, kurie negali vartoti D-penicilamino – kito vaisto nuo šios ligos.

Cuprior sudėtyje yra veikliosios medžiagos trientino. Šis vaistas yra hibridinis. Tai reiškia, kad Cuprior panašus į referencinį vaistą (šiuo atveju Trientine Dihydrochloride 300 mg kapsules), kurio sudėtyje taip pat yra trientino. Cuprior ir referencinis vaistas skiriasi tuo, kad Cuprior sudėtyje yra kitos formos trientino (trientino tetrahydrochlorido) ir jo nereikia laikyti šaldytuve.

Kaip vartoti Cuprior?

Cuprior galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti specialistas, turintis Vilsono ligos gydymo patirties.

Cuprior tiekiamas 150 mg tablečių forma. Suaugusiems bendra rekomenduojama paros dozė svyruoja nuo 3 iki 6,5 tablečių, o vaikams – nuo 1,5 iki 4 tablečių. Tablečių vartojamos jas padalijus į 2–4 dozes. Dozės koreguojamos atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir vario koncentraciją



organizme. Cuprior reikėtų vartoti tuščiu skrandžiu, likus bent valandai iki valgio arba praėjus dviem valandoms po valgio.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Cuprior?

Veiklioji Cuprior medžiaga trientinas yra kompleksonas. Jis veikia jungdamasis prie organizme esančio vario ir suformuodamas kompleksą, kuris vėliau su šlapimu pašalinamas iš organizmo.

Kaip buvo tiriamas Cuprior?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros, iš kurių matyti, kad vartojant trientiną, vario eliminacija į šlapimą gerokai padidėja.

Kad galėtų palyginti trientino koncentraciją kraujyje išgėrus Cuprior ir referencinio vaisto, bendrovė taip pat atliko tyrimą. Rezultatai patvirtino, kad vartojant Cuprior, veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje yra didesnė, nei vartojant referencinį vaistą. Atsižvelgiant į šį skirtumą, Cuprior vartojamas mažesnėmis dozėmis.

Kokia yra Cuprior nauda ir rizika?

Kadangi Cuprior yra hibridinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Cuprior buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cuprior nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad trientinu daugiau kaip 30 metų gydomi Vilsono liga sergantys pacientai. Nors organizme Cuprior išskiria daugiau trientino, nei referencinis vaistas, šį skirtumą galima panaikinti sumažinant vaisto dozę, kuri bet kuriuo atveju koreguojama atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir vario koncentraciją organizme.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cuprior vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cuprior vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Cuprior

Išsamus Cuprior EPAR pateiktas agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cuprior rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.