

Wilzin
*cinkas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Wilzin?

Wilzin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinko. Gaminamos šio vaisto kapsulės (mėlynose yra 25 mg, oranžinėse – 50 mg veikliosios medžiagos).

Kam vartojamas Wilzin?

Wilzin vartojamas Vilsono (Wilsono) ligai gydyti. Vilsono liga yra reta paveldima liga, kuria sergančio paciento organizmui trūksta fermento, reikalingo su maistu gautam variui pašalinti iš organizmo. Nepašalintas varis kaupiasi organizme, pirma kepenyse, vėliau kituose organuose, pavyzdžiui, akyse arba smegenyse. Tai sukelia įvairių padarinių sveikatai, įskaitant kepenų ligas ir nervų sistemos pažeidimus.

Kadangi Vilsono liga sergančių pacientų yra nedaug, liga laikoma reta ir 2001 m. liepos 31 d. Wilzin buvo priskirtas retiesiems (retoms ligoms gydyti skirtiems) vaistams.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Wilzin?

Gydymą vaistu Wilzin turi pradėti gydytojas, turintis Vilsono ligos gydymo patirties.

Įprastinė dozė suaugusiems – 50 mg tris kartus per parą. Vaikams skiriama mažesnė dozė. Wilzin vartojamas nevalgius, bent valandą iki valgio arba 2–3 valandas po jo. Gydymas vaistu Wilzin yra ilgalaikis. Pacientai, kurie gydymą chelantu (kitu vaistu Vilsono ligai gydyti) keičia gydymu vaistu Wilzin, pradėję vartoti Wilzin dar 2–3 savaites turi vartoti chelantą, kadangi Wilzin poveikis pasireiškia ne iškart. Didžiausia Wilzin dozė yra 50 mg penkis kartus per parą. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Wilzin?

Wilzin veiklioji medžiaga yra cinko katijonas (teigiamo krūvio cinkas), kuris blokuoja su maistu gaunamo vario absorbciją. Jis skatina organizmą gaminti baltymą metalotioneiną žarnyno dengiamojo audinio ląstelėse. Šis baltymas suriša varį ir neleidžia jam patekti į kraują. Surištas varis iš organizmo pašalinamas su išmatomis. Ilgainiui vario koncentracija organizme mažėja ir ligos simptomai silpnėja. Vilsono ligai gydyti cinkas vartojamas nuo 1958 metų.

Kaip buvo tiriamas Wilzin?

Kadangi Vilsono ligai gydyti cinkas vartojamas jau daug metų, bendrovė pateikė publikuotoje literatūroje aprašytų tyrimų rezultatus. Duomenys Wilzin tinkamumui pagrįsti pateikti iš tyrimų su 255 Vilsono liga sergančiais pacientais. Pagrindinis tyrimas atliktas su 148 Wilzin gydytais pacientais. Šiame tyrime Wilzin nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Apie vaisto veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, ar pavyko kontroliuoti vario koncentraciją vaistą vartojusių pacientų organizme.

Kokia Wilzin nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad Wilzin veiksmingai sumažina vario absorbciją ir vario kiekį organizme. Pagrindiniame tyrime pirmaisiais gydymo Wilzin metais 91 proc. pacientų (91 iš 100) pavyko kontroliuoti vario koncentraciją.

Kokia rizika siejama su Wilzin vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai Wilzin poveikiai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra skrandžio dirginimas ir padidėjusi fermentų (amilazės, lipazės ir alkalino fosfatazės) koncentracija kraujyje. Skrandis labiausiai dirginamas po pirmos rytinės dozės suvartojimo ir išnyksta po kelių pirmųjų gydymo dienų. To išvengti gali padėti pirmosios dozės atidėjimas iki priešpiečių arba jos vartojimas kartu su trupučiu baltyminio maisto (pavyzdžiui, mėsos). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Wilzin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Wilzin negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) cinkui arba bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai.

Kodėl Wilzin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pabrėžė, kad Vilsono liga yra mirtina ir kad kiti šiai ligai gydyti jau vartojami vaistai gali turėti sunkių šalutinių poveikių. Todėl, komitetas nusprendė, kad Vilsono ligai gydyti skirto Wilzin nauda yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Wilzin rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Wilzin:

Europos Komisija bendrovei „Orphan Europe SARL“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią rinkodaros teisę 2004 m. spalio 13 d. Rinkodaros teisė atnaujinta 2009 m. spalio 13 d.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės dėl Wilzin santrauką galima rasti [čia](#).

Išsamų Wilzin EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-10.