



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cuprior trientīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cuprior*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cuprior* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Cuprior* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cuprior* un kāpēc tās lieto?

Cuprior ir zāles, ko lieto, lai ārstētu 5 gadus vecus un vecākus bērnus ar Vilsona slimību, ģenētisku saslimšanu, kuras gadījumā ar pārtiku uzņemtais varš uzkrājas organismā, jo īpaši aknās un galvas smadzenēs, izraisot bojājumus. *Cuprior* lieto pacientiem, kuri nevar lietot D-penicilamīnu — citas šīs slimības ārstēšanai paredzētas zāles.

Cuprior satur aktīvo vielu trientīnu. Tās ir „hibrīdzāles”. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas „atsauces zālēm” (šajā gadījumā *Trientine Dihydrochloride* 300 mg kapsulām), kas arī satur trientīnu. *Cuprior* no atsauces zālēm atšķiras ar to, ka *Cuprior* satur citu trientīna formu (trientīna tetrahidrohlorīdu), un tās nav jāglabā ledusskapī.

Kā lieto *Cuprior*?

Cuprior var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi Vilsona slimības kontrolēšanā.

Cuprior ir pieejamas 150 mg tablešu veidā. Kopējā ieteicamā dienas deva pieaugušajiem ir 3 līdz 6,5 tabletes un bērniem 1,5 līdz 4 tabletes. Tabletes lieto, sadalot 2 līdz 4 mazākās devās. Devas tiek pielāgotas atbilstoši pacienta atbildes reakcijai un vara līmenim organismā. *Cuprior* jālieto tukšā dūšā vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes.



Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Cuprior* darbojas?

Cuprior aktīvā viela trientīns ir helātus veidojošs līdzeklis. Tas darbojas, organismā piesaistoties varam un veidojot kompleksu, kas pēc tam tiek izvadīts ar urīnu.

Kā noritēja *Cuprior* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus no publicētās literatūras, kas liecina, ka trientīns ievērojami palielina vara izvadīšanu ar urīnu.

Uzņēmums arī veica pētījumu, kurā tika salīdzināts trientīna līmenis asinīs pēc *Cuprior* lietošanas un pēc atsaucēs zāļu lietošanas. Rezultāti liecina, ka *Cuprior* nodrošina augstāku aktīvās vielas līmeni asinīs nekā atsaucēs zāles. Šīs atšķirības dēļ *Cuprior* jālieto mazākā devā.

Kāda ir *Cuprior* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Cuprior* ir hibrīdzāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Cuprior* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cuprior*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

CHMP norādīja, ka trientīns jau vairāk nekā 30 gadus ir ticis lietots Vilsona slimības ārstēšanai. Lai gan *Cuprior* izdala ķermenī vairāk trientīna nekā atsaucēs zāles, šo atšķirību var risināt, samazinot zāļu devu, un deva jebkurā gadījumā tiek pielāgota atbilstoši pacienta atbildes reakcijai un vara līmenim organismā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cuprior* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cuprior* lietošanu.

Cita informācija par *Cuprior*

Pilns *Cuprior* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Cuprior*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.