

**Wilzin
cinks****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Wilzin?

Wilzin ir zāles, kas satur aktīvo vielu cinku. Tās ir pieejamas kā kapsulas (zilas: 25 mg; oranžas: 50 mg).

Kāpēc lieto Wilzin?

Wilzin lieto Vilsona slimības ārstēšanai. Vilsona slimība ir reta iedzimta slimība, kad pacientiem trūkst fermenta, kas nepieciešams, lai no organisma izvadītu ar pārtiku uzņemto varu. Tā rezultātā varš uzkrājas organismā, sākotnēji aknās, pēc tam citos orgānos, piemēram, acīs un smadzenēs. Tas izraisa dažādas sekas, ieskaitot aknu slimību un nervu sistēmas bojājumus.

Tā kā Vilsona slimības pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2001. gada 31. jūlijā *Wilzin* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Wilzin?

Ārstēšana ar *Wilzin* ir jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze Vilsona slimības ārstēšanā.

Parastā deva pieaugušajiem ir 50 mg trīs reizes dienā. Bērniem lieto zemāku devu. *Wilzin* ir jāieņem tukšā dūšā vismaz vienu stundu vai divas līdz trīs stundas pēc ēšanas. *Wilzin* ir ilgstošas terapijas zāles. Pacientiem, kuri pāriet no „helātus veidojošām zāļu vielām” (citām zālēm Vilsona slimības ārstēšanai) uz *Wilzin*, jāturpina lietot helātus veidojošā zāļu viela divas līdz trīs nedēļas pēc pārejas uz *Wilzin*, jo nepieciešams zināms laiks, līdz *Wilzin* iedarbība ir pilnīga. Maksimālā *Wilzin* deva ir 50 mg piecreiz dienā. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā Wilzin darbojas?

Wilzin aktīvā viela ir cinka katjons (pozitīvi uzlādēts cinks), kas bloķē ar pārtiku uzņemtā vara absorbciju. Tā iedarbojas, stimulējot organismā olbaltuma metalotioneīna sintēzi zarnu gļotādās šūnās. Šī olbaltumviela piesaistās varam, kavējot tā pārneši asinsritē. Saistītais varš pēc tam tiek izvadīts no organisma ar izkārnījumiem. Laika gaitā vara daudzums organismā samazinās, līdz ar to slimības simptomi uzlabojas. Vilsona slimības ārstēšanā cinku lieto kopš 1958. gada.

Kā noritēja Wilzin izpēte?

Tā kā Vilsona slimības ārstēšanā cinku lieto daudzus gadus, uzņēmums iesniedza publicēto pētījumu datus. Kopumā par 255 pacientiem iesniegti dati, kas pamato *Wilzin* lietošanu Vilsona slimības

ārstēšanai. Pamatpētījumā iesaistīja 148 pacientus, kurus ārstēja ar *Wilzin*, taču *Wilzin* nesalīdzināja ar citām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pienācīga vara līmeņa kontrole pacientu organismā.

Kāds ir *Wilzin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Wilzin* efektīvi samazina vara absorbciju un pazemina vara daudzumu organismā. Pamatpētījumā 91 % no apsekotajiem pacientiem pirmajā ārstēšanas gadā ar *Wilzin* panāca pienācīgu vara līmeņa kontroli.

Kāds pastāv risks, lietojot *Wilzin*?

Visbiežāk novērotās *Wilzin* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir kuņģa kairinājums un paaugstināts fermentu (amilāzes, lipāzes un bāziskās fosfatāzes) līmenis asinīs. Kuņģa kairinājums parasti ir visvairāk izteikts pēc pirmās rīta devas un izzūd pēc dažām ārstēšanas dienām. To var novērst ar vēlāku pirmās devas lietošanu no rīta vai devas ieņemšanu kopā ar nelielu olbaltumu saturošas pārtikas, piemēram, gaļas, devu. Pilns visu *Wilzin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Wilzin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cinku vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Wilzin* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka Vilsona slimība ir nāvējoša slimība, bet citas zāles, kuras jau lieto šīs slimības ārstēšanai, var izraisīt smagas blakusparādības. Tāpēc komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Wilzin* Vilsona slimības ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Wilzin* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Wilzin*.

Eiropas Komisija 2004. gada 13. oktobrī izsniedza *Wilzin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Orphan Europe SARL*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2009. gada 13. oktobrī.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Wilzin* ir atrodams [šeit](#). Pilns *Wilzin* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2009.