

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cuprior

trientina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cuprior. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cuprior.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cuprior, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Cuprior u għal xiex jintuża?

Cuprior huwa medicina użata biex tikkura pazjenti ta' 5 snin jew iżjed li għandhom il-marda ta' Wilson, kundizzjoni ġenetika fejn ir-ram assorbit mill-ikel jakkumula fil-ġisem, b'mod partikolari fil-fwied u fil-moħħ, u tiġi kkawżata ħsara. Cuprior jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu D-penicillamine, medicina oħra għal din il-kundizzjoni.

Cuprior fih is-sustanza attiva trientina. Dan huwa medicina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' (f'dan il-każ kapsuli Trientine Dihydrochloride ta' 300 mg) li wkoll fiha it-trientina. Id-differenza bejn Cuprior u l-medicina ta' referenza hija li Cuprior fih forma oħra ta' trientina (trientina tetrakloridrata) u ma jeħtieġx li jinħażen fi friġġ.

Kif jintuża Cuprior?

Cuprior jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn speċjalista b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda ta' Wilson.

Cuprior jiġi bħala pilloli ta' 150 mg. Fl-adulti, id-doża totali rakkomandata ta' kuljum hija minn 3 sa 6.5 pilloli, u fit-tfal minn 1.5 sa 4 pilloli. Il-pilloli jittieħdu fi 2 sa 4 dożi maqsuma. Id-doži huma aġġustati skont ir-rispons tal-pazjenti u l-livelli ta' ram fil-ġisem. Cuprior għandu jittieħed fuq stonku vojta, mill-anqas siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cuprior?

Is-sustanza attiva f'Cuprior, it-trientina, hija aġent ta' kelazzjoni. Din taħdem billi tehel mar-ram fil-ġisem u tiffirma kumpless li mbagħad jiġi eliminat fl-awrina.

Kif ġie studjat Cuprior?

Il-kumpanija pprovdiet data mil-letteratura ppubblikata, li turi li t-trientina żżid b'mod sinifikanti l-eliminazzjoni tar-ram fl-awrina.

Il-kumpanija wettqet ukoll studju biex tqabbel il-livelli ta' trientina fid-demm wara li jkun ittiehed Cuprior ma' dawk għall-medicina ta' referenza. Ir-riżultati wrew li Cuprior jipproduci livelli għola tas-sustanza attiva fid-demm mill-medicina ta' referenza. Biex titqies din id-differenza, Cuprior jintuża f'dożi aktar baxxi.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cuprior?

Peress li Cuprior huwa medicina ibrida, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Cuprior?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Cuprior huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP innota li t-trientina ilha tintuża għal aktar minn 30 sena biex tikkura pazjenti bil-marda ta' Wilson. Għalkemm Cuprior jirrilaxxa aktar trientina fil-ġisem mill-medicina ta' referenza, din id-differenza tista' tiġi indirizzata mit-tnaqqis fid-doża, li fi kwalunkwe każ tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent u l-livelli ta' ram fil-ġisem.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cuprior?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cuprior.

Informazzjoni oħra dwar Cuprior

L-EPAR s'hi għal Cuprior jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Cuprior, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.