

Wilzin żingu

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Wilzin?

Wilzin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva żingu. Tiġi bħala kapsuli (blu: 25 mg; oranjjo: 50 mg).

Għalxiex jintuża Wilzin?

Wilzin jintuża għall-kura tal-marda ta' Wilson. Il-marda ta' Wilson hija disturb rari li jintred li biha l-pazjenti jkun jonqoshom enzim li huwa meħtieġ biex jiġi eliminat mill-ġisem ir-ram li jkun fih l-ikel. Dan jirriżulta fl-akkumulazzjoni tal-ammont tar-ram fil-ġisem, l-ewwel fil-fwied, imbagħad f'organi oħrajn bħall-għajnejn u l-mohħ. Dan jikkawża firxa ta' effetti, inkluż il-mard tal-fwied u l-ħsara fis-sistema nervuza.

Minhabba li n-numru ta' pazjenti li għandhom il-marda ta' Wilson huwa wiehed baxx, dan il-mard huwa kkunsidrat bħala 'rari', u Wilzin ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-31 ta' Lulju 2001.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Wilzin?

Il-kura b'Wilzin għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-marda ta' Wilson. Id-doża normali għall-adulti hija ta' 50 mg tliet darbiet kuljum. Fit-tfal tintuża doża mnaqqsa. Wilzin għandu jittiehed fuq stonku vojta, mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn sa tliet sigħat wara l-ikel. Wilzin huwa trattament fuq żmien twil. Il-pazjenti li jkunu qegħdin jaqilbu minn 'sustanza kelanti' (tip ieħor ta' mediċina għall-marda ta' Wilson) għal Wilzin għandhom ikomplu jiehdu s-sustanza kelanti għal ġimagħtejn sa tliet ġimgħat wara li jibdew Wilzin, minhabba li Wilzin jieħu xi ftit tal-hin biex jibda jaħdem għal kollox. Id-doża massima ta' Wilzin hija ta' 50 mg hames darbiet kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Kif jaħdem Wilzin?

Is-sustanza attiva f'Wilzin hija il-katjonu taż-żingu (żingu b'ċarġ pożittiv), li timblokka l-assorbiment tar-ram mid-dieta. Din taħdem billi tistimola lill-ġisem biex jipproduċi proteina msejha metallothionein fiċ-ċelloli li jiks u l-intestini. Din il-proteina teħel mar-ram u tevita milli dan jiġi ttrasferit fid-dem. Imbagħad ir-ram jitnehha mill-ġisem mal-ippurgar. Maż-żmien, l-ammont tar-ram fil-ġisem jonqos, u b'hekk is-sintomi tal-marda jitjiebu. Iż-żingu ilu jintuża fil-kura tal-marda ta' Wilson mill-1958.

Kif ġie studjat Wilzin?

Minhabba li ż-żingu ilu jintuża għall-kura tal-marda ta' Wilson għal bosta snin, il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati tal-istudji mill-letteratura ppubblikata. B'kolloxx, id-dejta li tappoġġja l-użu ta' Wilzin ġiet minn 255 pazjent bil-marda ta' Wilson. L-istudju ewlieni kien jinvolvi 148 pazjent li ġew ikkurati b'Wilzin, iżda ma qabbilx Wilzin ma' kura oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jekk il-pazjenti kellhomx kontroll adegwat tal-livelli tar-ram.

Liema benefiċċju wera Wilzin waqt l-istudji mwettqa?

Wilzin wera li huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-assorbiment tar-ram u fit-tnaqqis tal-ammont ta' ram fil-ġisem. Fl-istudju ewlieni, 91% tal-pazjenti li ġew evalwati (91 minn 100) kellhom kontroll adegwat tal-livelli tar-ram tagħhom fl-ewwel sena ta' trattament b'Wilzin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Wilzin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Wilzin (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma l-irritazzjoni gastrika (irritazzjoni tal-istonku) u żieda fil-livelli ta' enzimi fid-demem (amylase, lipase u alkaline phosphatase). Normalment, l-irritazzjoni gastrika tkun l-aġar mal-ewwel doża ta' filgħodu u tisparixxi wara l-ewwel f'it jiem ta' trattament. Jekk l-ewwel doża tittiehed aktar tard filgħodu jew jekk tittiehed ma' ammont żgħir ta' ikel li jkun fih il-proteini, bħal-laħam, dan jista' jgħin. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji kollha rrapportata b'Wilzin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Wilzin m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għaž-żingu jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Wilzin?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) innota li l-marda ta' Wilson hija wahda fatali u li l-mediċini l-oħrajn li diġà qegħdin jintużaw għall-marda jista' jkollhom effetti sekondarji gravi. Għalhekk, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Wilzin huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament tal-marda ta' Wilson. Il-Kumitat irrakkomanda li Wilzin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Wilzin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea għal Wilzin lil Orphan Europe SARL fit-13 ta' Ottubru 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fit-13 ta' Ottubru 2009.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni għal Wilzin huwa disponibbli [hawnhekk](#).

L-EPAR sħiħ għal Wilzin jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2009.