

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cuprior

triëntine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cuprior. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cuprior.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Cuprior.

Wat is Cuprior en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cuprior is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 5 jaar en ouder met de ziekte van Wilson, een genetische aandoening waarbij zich uit voedsel opgenomen koper ophoopt in het lichaam, met name in de lever en de hersenen, wat schade veroorzaakt. Cuprior wordt gebruikt bij patiënten die geen gebruik kunnen maken van D-penicillamine, een ander geneesmiddel voor deze aandoening.

Cuprior bevat de werkzame stof triëntine. Het is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Cuprior gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' (in dit geval Trientine Dihydrochloride 300 mg capsules) dat ook triëntine bevat. Het verschil tussen Cuprior en het referentiegeneesmiddel is dat Cuprior een andere vorm van triëntine (trientine- tetrahydrochloride) bevat en niet in een koelkast hoeft te worden bewaard.

Hoe wordt Cuprior gebruikt?

Cuprior is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Wilson.



Cuprior is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 150 mg. Bij volwassenen is de totale aanbevolen dagelijkse dosis 3 tot 6,5 tabletten en bij kinderen 1,5 tot 4 tabletten. De tabletten worden ingenomen in 2 tot 4 verdeelde doses. Doses worden aangepast op basis van de respons van de patiënt en de concentratie koper in het lichaam. Cuprior moet op een lege maag worden ingenomen, ten minste één uur vóór of twee uur na de maaltijd.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Cuprior?

De werkzame stof in Cuprior, triëntine, is een chelerend middel. Het middel werkt door zich aan koper in het lichaam te binden en een complex te vormen dat daarna via de urine wordt uitgescheiden.

Hoe is Cuprior onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de gepubliceerde literatuur ingediend waaruit blijkt dat triëntine de koperuitscheiding in de urine significant verhoogt.

Het bedrijf voerde ook een studie uit om de concentratie triëntine in het bloed na inname van Cuprior te vergelijken met die voor het referentiegeneesmiddel. Uit de resultaten bleek dat Cuprior een hogere concentratie van het werkzame bestanddeel in het bloed oplevert dan het referentiegeneesmiddel. Om met dit verschil rekening te houden wordt Cuprior in lagere doses gebruikt.

Welke voordelen en risico's heeft Cuprior?

Aangezien Cuprior een hybride geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Cuprior goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cuprior groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Het CHMP merkte op dat triëntine al meer dan 30 jaar wordt gebruikt om patiënten met de ziekte van Wilson te behandelen. Hoewel Cuprior meer triëntine in het lichaam afgeeft dan het referentiegeneesmiddel, is dit verschil te compenseren door verlaging van de dosis, die in elk geval wordt aangepast op basis van de respons van de patiënt en de concentratie koper in het lichaam.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cuprior te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cuprior, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Cuprior

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Cuprior zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cuprior.