

**Wilzin**  
*zink***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig hebt over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Wilzin?**

Wilzin is een geneesmiddel dat de werkzame stof zink bevat. Het is beschikbaar als capsules (blauw: 25 mg; oranje: 50 mg).

**Wanneer wordt Wilzin voorgeschreven?**

Wilzin wordt voorgeschreven voor de behandeling van de ziekte van Wilson. De ziekte van Wilson is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij de patiënten een tekort hebben aan een enzym dat noodzakelijk is om koper, afkomstig uit het voedsel, uit te scheiden. Daardoor stapelt het koper zich op in het lichaam, eerst in de lever, dan in andere organen zoals de ogen en de hersenen. Dit veroorzaakt allerlei stoornissen, o.a. leverziekten en schade aan het zenuwstelsel.

Aangezien het aantal patiënten met de ziekte van Wilson klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Wilzin op 31 juli 2001 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Wilzin gebruikt?**

De behandeling met Wilzin moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Wilson.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 50 mg driemaal daags. Kinderen krijgen een lagere dosis. Wilzin dient op een nuchtere maag te worden ingenomen, minstens een uur vóór of twee tot drie uur na de maaltijd. Wilzin is bedoeld als langdurige behandeling. Patiënten die van een chelatievormer (een ander soort geneesmiddel voor de ziekte van Wilson) overgaan op Wilzin moeten nadat met Wilzin is begonnen nog twee of drie weken de chelatievormer innemen omdat het enige tijd duurt voordat Wilzin volledig begint te werken. De maximale dosis Wilzin bedraagt 50 mg vijfmaal daags. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

**Hoe werkt Wilzin?**

De werkzame stof in Wilzin is het zinkkation (positief geladen zink), dat de opname van koper uit de voeding blokkeert. Het werkt door het lichaam ertoe aan te zetten speciale eiwitten, zogenaamde metallothioneïne in de cellen van het slijmvlies van de darm aan te maken. Dit eiwit bindt met koper en belet dat het in de bloedbaan terechtkomt. Het koper wordt dan met de ontlasting uitgescheiden. In de loop van de tijd heeft het verlagen van de hoeveelheid koper in het lichaam een gunstig effect op de

symptomen van de ziekte. Zink wordt sinds 1958 gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Wilson.

### **Hoe is Wilzin onderzocht?**

Omdat zink al vele jaren wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Wilson, legde de firma de resultaten over van onderzoeken uit de gepubliceerde literatuur. In totaal waren de gegevens ter staving van het gebruik van Wilzin afkomstig van 255 patiënten met de ziekte van Wilson. Aan het hoofdonderzoek deden 148 patiënten mee die met Wilzin waren behandeld, maar Wilzin werd niet met andere behandelingen vergeleken. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was of de patiënt het kopergehalte in zijn lichaam goed onder controle kon houden.

### **Welke voordelen bleek Wilzin tijdens de studies te hebben?**

Wilzin bleek doeltreffend om de koperopname te verminderen en om de hoeveelheid koper in het lichaam te verminderen. In het hoofdonderzoek had 91% van de patiënten (91 van de 100) een correct kopergehalte binnen het eerste jaar van de behandeling met Wilzin.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Wilzin in?**

De meest voorkomende bijwerkingen met Wilzin (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn maagirritatie en verhoogde enzymspiegels in het bloed (amylase, lipase en alkalische fosfaten). Maagirritatie is gewoonlijk het ergst bij de eerste ochtenddosis en verdwijnt na enkele dagen. Het uitstellen van de eerste dosis naar halverwege de ochtend of inname met een kleine hoeveelheid eiwithoudend voedsel, zoals vlees, kan helpen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Wilzin.

Wilzin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor zink of voor enig ander bestanddeel van het middel.

### **Waarom is Wilzin goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de ziekte van Wilson een dodelijke ziekte is en dat de andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor deze ziekte ernstige bijwerkingen hebben. Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Wilzin groter zijn dan de risico's voor de behandeling van de ziekte van Wilson. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Wilzin.

### **Overige informatie over Wilzin:**

De Europese Commissie heeft op 13 oktober 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Wilzin verleend aan de firma Orphan Europe SARL. Deze vergunning werd op 13 oktober 2009 verlengd.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Wilzin. Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Wilzin.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2009.**