

Wilzin
cynk**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Wilzin?

Wilzin jest lekiem zawierającym substancję czynną cynk. Preparat jest dostępny w postaci kapsułek (niebieskie: 25 mg; pomarańczowe: 50 mg).

W jakim celu stosuje się Wilzin?

Wilzin stosuje się w leczeniu choroby Wilsona. Choroba Wilsona to rzadka choroba dziedziczna objawiająca się brakiem enzymu potrzebnego do usuwania z organizmu miedzi zawartej w pokarmie. Prowadzi to do nadmiernego gromadzenia się miedzi w organizmie, najpierw w wątrobie, a następnie w innych organach, takich jak oczy i mózg. Wywołuje to różne choroby, w tym choroby wątroby i uszkodzenie układu nerwowego.

Ponieważ liczba pacjentów z chorobą Wilsona jest niska, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 31 lipca 2001 r. preparat Wilzin uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Wilzin?

Leczenie preparatem Wilzin powinien rozpoczynać lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu choroby Wilsona.

Zalecana dawka u dorosłych to 50 mg trzy razy na dobę. U dzieci stosuje się zmniejszoną dawkę. Wilzin należy przyjmować na pusty żołądek, na przynajmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2-3 godziny po posiłku. Wilzin przeznaczony jest do długotrwałego stosowania. Pacjenci zmieniający leczenie z czynnika chelatującego (inny rodzaj leku przeciw chorobie Wilsona) na preparat Wilzin powinni nadal przyjmować czynnik chelatujący przez dwa do trzech tygodni po rozpoczęciu przyjmowania preparatu Wilzin, ponieważ Wilzin zaczyna działać dopiero po pewnym czasie. Maksymalna dawka preparatu Wilzin wynosi 50 mg pięć razy dziennie. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa preparat Wilzin?

Substancją czynną preparatu Wilzin jest kation cynku (cynk o ładunku dodatnim), który blokuje wchłanianie miedzi z diety. Działanie tej substancji polega na stymulowaniu wytwarzania w organizmie białka o nazwie metalotioneina w komórkach wyściełających jelita. Białko to wiąże się z

miedzią i zapobiega jej przenikaniu do krwi. Miedź jest następnie wydalana z organizmu wraz ze stolcem. Z czasem ilość miedzi w organizmie zmniejsza się, co łagodzi objawy choroby. Cynk stosuje się w leczeniu choroby Wilsona od 1958 r.

Jak badano preparat Wilzin?

Jako że cynk stosuje się w leczeniu choroby Wilsona od wielu lat, firma przedstawiła wyniki badań pochodzące z opublikowanej literatury. Ogółem dane na poparcie stosowania preparatu Wilzin pochodziły od 255 pacjentów z chorobą Wilsona. Główne badanie obejmowało 148 pacjentów leczonych preparatem Wilzin, ale leku nie porównywano z innym leczeniem. Głównym kryterium oceny skuteczności było wykazanie u pacjentów dostatecznej kontroli stężenia miedzi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Wilzin zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że Wilzin jest skuteczny w zmniejszaniu wchłaniania miedzi i zmniejszaniu stężenia miedzi w organizmie. W badaniu głównym u 91% ocenianych pacjentów (91 ze 100) w ciągu pierwszego roku leczenia preparatem Wilzin wykazano dostateczną kontrolę stężenia miedzi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Wilzin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Wilzin (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to podrażnienie żołądka i zwiększone stężenie enzymów we krwi (amylazy, lipazy i fosfatazy alkalicznej). Podrażnienie żołądka jest najbardziej nasilone przy pierwszej dawce porannej i zanika po pierwszych kilku dniach leczenia. Pomocne może okazać się przesunięcie pierwszej dawki na późniejsze godziny poranne lub przyjęcie dawki z posiłkiem o niskiej zawartości białka (np. mięso). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Wilzin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Wilzin nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na cynk lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Wilzin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zauważył, że choroba Wilsona jest chorobą śmiertelną, a inne leki stosowane już w leczeniu choroby mogą mieć poważne działania niepożądane. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Wilzin przewyższają ryzyko w leczeniu choroby Wilsona. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Wilzin do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Wilzin:

W dniu 13 października 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Orphan Europe SARL pozwolenie na dopuszczenie preparatu Wilzin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 13 października 2009 r.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych na temat preparatu Wilzin znajduje się [tutaj](#).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Wilzin znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 10-2009.