



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cuprior

trientina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cuprior. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cuprior.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cuprior, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Cuprior e para que é utilizado?

O Cuprior é um medicamento utilizado para o tratamento de doentes com idade igual ou superior a 5 anos com doença de Wilson, uma doença genética na qual o cobre absorvido a partir dos alimentos se acumula no organismo, particularmente no fígado e no cérebro, provocando danos. O Cuprior é utilizado em doentes que não podem tomar D-penicilamina, outro medicamento utilizado para esta doença.

O Cuprior contém a substância ativa trientina. É um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência (neste caso, o Trientine Dihydrochloride 300 mg capsules) que também contém trientina. A diferença entre o Cuprior e o medicamento de referência é que o Cuprior contém outra forma de trientina (tetracloridrato de trientina) e não necessita de ser armazenado no frigorífico.

Como se utiliza o Cuprior?

O Cuprior só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um especialista com experiência no tratamento da doença de Wilson.



O Cuprior está disponível na forma de comprimidos de 150 mg. A dose diária total recomendada é de 3 a 6,5 comprimidos para adultos e de 1,5 a 4 comprimidos para crianças. Os comprimidos são tomados em 2 a 4 doses divididas. As doses são ajustadas de acordo com a resposta do doente e os níveis de cobre no organismo. O Cuprior deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Cuprior?

A substância ativa do Cuprior, a trientina, é um agente quelante. Atua ligando-se ao cobre no organismo e formando um complexo que é depois eliminado na urina.

Como foi estudado o Cuprior?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada, que demonstram que a trientina aumenta significativamente a eliminação do cobre na urina.

A empresa também realizou um estudo para comparar os níveis de trientina no sangue após a toma do Cuprior com os obtidos para o medicamento de referência. Os resultados demonstraram que o Cuprior produz níveis de substância ativa no sangue mais elevados do que o medicamento de referência. Para ter em consideração esta diferença, o Cuprior é utilizado em doses mais baixas.

Quais os benefícios e riscos do Cuprior?

Uma vez que o Cuprior é um medicamento híbrido, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Cuprior?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Cuprior são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP constatou que a trientina é utilizada há mais de 30 anos para o tratamento de doentes com a doença de Wilson. Apesar de o Cuprior libertar mais trientina no organismo do que o medicamento de referência, esta diferença pode ser resolvida através da diminuição da dose, que em todo o caso é ajustada de acordo com a resposta do doente e os níveis de cobre no organismo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cuprior?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Cuprior.

Outras informações sobre o Cuprior

O EPAR completo relativo ao Cuprior pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cuprior, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.