

Wilzin
zinco**Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Wilzin?

O Wilzin é um medicamento cuja substância activa é o zinco. Está disponível em cápsulas (azuis: 25 mg; cor-de-laranja: 50 mg).

Para que é utilizado o Wilzin?

O Wilzin é utilizado para tratar a doença de Wilson. A doença de Wilson é uma doença hereditária rara que se caracteriza pela deficiência de uma enzima necessária para eliminar do organismo o cobre presente nos alimentos. Esta deficiência leva à acumulação de cobre no organismo e à sua deposição em diferentes órgãos, primeiro no fígado e, depois, nos olhos e no cérebro. Entre os vários efeitos da doença incluem-se a doença hepática e danos no sistema nervoso.

Dado o número de doentes com doença de Wilson ser reduzido, esta doença é considerada rara, pelo que o Wilzin foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 31 de Julho de 2001.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Wilzin?

O tratamento com o Wilzin deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da doença de Wilson.

A dose recomendada para adultos é de 50 mg, três vezes ao dia. Nas crianças é utilizada uma dose reduzida. O Wilzin deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes das refeições ou duas a três horas depois das refeições. O Wilzin é um tratamento de longo prazo. Os doentes que transitam do tratamento com um “agente quelante” (outro tipo de medicamento utilizado no tratamento da doença de Wilson) para o Wilzin devem continuar a tomar o agente quelante durante duas ou três semanas depois de começarem a tomar o Wilzin, uma vez que este leva algum tempo a produzir o seu efeito total. A dose máxima de Wilzin é de 50 mg cinco vezes ao dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Wilzin?

A substância activa do Wilzin, o catião zinco (zinco com carga positiva), bloqueia a absorção intestinal do cobre presente nos alimentos. O seu modo de funcionamento consiste na estimulação da produção de uma proteína designada por metalotioneína nas células que revestem o intestino. Esta

proteína liga-se ao cobre, impedindo que este seja transferido para o sangue. O cobre é depois eliminado através das fezes. Com o tempo, há uma redução da quantidade de cobre no organismo, levando à melhoria dos sintomas da doença. O zinco é utilizado para tratar a doença de Wilson desde 1958.

Como foi estudado o Wilzin?

Uma vez que o zinco é utilizado para tratar a doença de Wilson há muitos anos, a empresa que produz o medicamento apresentou os resultados de estudos publicados na literatura. No total, os dados de suporte da utilização do Wilzin provêm de 255 doentes com a doença de Wilson. O estudo principal incluiu 148 doentes tratados com o Wilzin e não comparou o Wilzin a outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na análise do grau de controlo dos níveis de cobre nos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Wilzin durante os estudos?

O Wilzin demonstrou eficácia na redução da absorção de cobre e na redução dos níveis de cobre no organismo. No estudo principal, 91% dos doentes avaliados (91 de um total de 100) atingiram um controlo adequado dos níveis de cobre durante o primeiro ano de tratamento com o Wilzin.

Qual é o risco associado ao Wilzin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Wilzin (observados em entre 1 e 10 em cada 100 doentes) são irritação gástrica (irritação do estômago) e aumento dos níveis das enzimas amilase, lipase e fosfatase alcalina no sangue. A irritação gástrica é habitualmente mais intensa com a primeira dose matinal e desaparece após os primeiros dias do tratamento. Atrasar a primeira dose até ao meio da manhã ou tomar a dose com uma pequena quantidade de alimentos contendo proteínas, como carne, pode ajudar a atenuar este efeito. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Wilzin, consulte o Folheto Informativo.

O Wilzin não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao zinco ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi o Wilzin aprovado?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) fez notar que a doença de Wilson é mortal e que os outros medicamentos já utilizados para o tratamento da doença podem ter efeitos secundários graves. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Wilzin são superiores aos seus riscos no tratamento da doença de Wilson. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Wilzin.

Outras informações sobre o Wilzin

Em 13 de Outubro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Orphan Europe SARL uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Wilzen. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 13 de Outubro de 2009.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Wilzin está disponível [aqui](#).

O EPAR completo sobre o Wilzin pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2009.