

Wilzin
zinc**Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Wilzin?

Wilzin este un medicament care conține substanța activă zinc. Acesta este disponibil sub formă de capsule (albastre: 25 mg; portocalii: 50 mg).

Pentru ce se utilizează Wilzin?

Wilzin se utilizează pentru tratarea bolii Wilson. Boala Wilson este o tulburare ereditară rară în care pacienților le lipsește o enzimă necesară pentru eliminarea din organism a cuprului conținut în alimente. Aceasta duce la acumularea de cupru în organism, mai întâi în ficat, apoi în alte organe, cum ar fi în ochi și în creier. Această acumulare provoacă o varietate de efecte, între care boli hepatice și afecțiuni ale sistemului nervos.

Deoarece numărul de pacienți cu boala Wilson este scăzut, boala este considerată „rară”, iar Wilzin a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rar întâlnite) la 31 iulie 2001. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Wilzin?

Tratamentul cu Wilzin trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea bolii Wilson.

Doza obișnuită pentru adulți este de 50 mg de trei ori pe zi. La copii se utilizează o doză redusă. Wilzin trebuie să se administreze pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două - trei ore după masă. Tratamentul cu Wilzin se face pe termen lung. Pacienții care trec de la un „agent chelator” (un alt tip de medicament pentru boala Wilson) la Wilzin trebuie să continue utilizarea agentului chelator timp de două până la trei săptămâni după începerea tratamentului cu Wilzin, deoarece Wilzin începe să acționeze pe deplin după o anumită perioadă de timp. Doza maximă de Wilzin este de 50 mg de cinci ori pe zi. Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Cum acționează Wilzin?

Substanța activă din Wilzin este cationul de zinc (zinc încărcat pozitiv), care blochează absorbția cuprului din regimul alimentar. Aceasta acționează prin stimularea producerii de către organism a unei proteine numite metalotioneină la nivelul celulelor mucoasei intestinale. Această proteină se leagă de cupru și previne transferarea acestuia în sânge. Cuprul este apoi eliminat din organism în fecale. În timp, cantitatea de cupru din organism scade, ameliorând simptomele bolii. Zincul este utilizat pentru tratarea bolii Wilson din 1958.

Cum a fost studiat Wilzin?

Datorită faptului că zincul este utilizat pentru tratarea bolii Wilson de mulți ani, societatea a prezentat rezultate ale studiilor din literatura de specialitate publicată. În total, datele care susțin utilizarea Wilzin au provenit de la 255 de pacienți cu boala Wilson. Studiul principal a inclus 148 de pacienți care au fost tratați cu Wilzin, dar nu a comparat Wilzin cu alte tratamente. Principala măsură a eficacității a investigat dacă pacienții înregistrau un control suficient al concentrațiilor de cupru.

Ce beneficii a prezentat Wilzin în timpul studiilor?

S-a demonstrat că Wilzin este eficace în reducerea absorbției cuprului și scăderea cantității de cupru din organism. În studiul principal, 91% din pacienții evaluați (91 din 100) au prezentat un control suficient al concentrațiilor de cupru în primul an de tratament cu Wilzin.

Care sunt riscurile asociate cu Wilzin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Wilzin (observate la 1 până la 10 din 100 de pacienți) sunt iritația gastrică (iritarea stomacului) și concentrațiile sanguine ridicate ale enzimelor (amilază, lipază și fosfatază alcalină). Iritația gastrică are, de obicei, forma cea mai gravă la prima doză de dimineață și dispare după primele zile de tratament. Amânarea primei doze până mai târziu în cursul dimineții sau administrarea dozei cu o cantitate mică de alimente ce conțin proteine, cum ar fi carne, ar putea fi de ajutor. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Wilzin, a se consulta prospectul.

Wilzin nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la zinc sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

De ce a fost aprobat Wilzin?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a remarcat că boala Wilson este fatală, iar celelalte medicamente deja utilizate pentru tratarea bolii pot avea efecte secundare grave. Prin urmare, Comitetul a decis că beneficiile Wilzin sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul bolii Wilson. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Wilzin.

Alte informații despre Wilzin:

Comisia Europeană a acordat Orphan Europe SARL o autorizație de introducere pe piață pentru Wilzin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 octombrie 2004. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 13 octombrie 2009.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentose orfane pentru Wilzin este disponibil [aici](#).

EPAR-ul complet pentru Wilzin este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2009.