

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cuprior trientín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cuprior. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cuprior.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cuprior, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Cuprior a na čo sa používa?

Cuprior je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 5 rokov s Wilsonovou chorobou, genetickým ochorením, pri ktorom sa meď vstrebaná z potravy hromadí v tele, najmä v pečeni a v mozgu, a spôsobuje poškodenie. Liek Cuprior sa používa u pacientov, ktorí nemôžu užívať D-penicilamín, ďalší liek na toto ochorenie.

Liek Cuprior obsahuje účinnú látku trientín. Je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku (v tomto prípade lieku trientín dihydrochlorid kapsule 300 mg) obsahujúcemu tiež trientín. Rozdiel medzi liekom Cuprior a referenčným liekom spočíva v tom, že liek Cuprior obsahuje inú formu trientínu (trientín tetrahydrochlorid) a nemusí byť uchovávaný v chladničke.

Ako sa liek Cuprior používa?

Výdaj lieku Cuprior je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou Wilsonovej choroby.

Liek Cuprior je dostupný vo forme 150 mg tabliet. U dospelých sa celková odporúčaná denná dávka pohybuje od 3 do 6,5 tablety a u detí od 1,5 do 4 tablety. Tablety sa užívajú v dvoch až štyroch



jednotlivých dávkach. Dávky sa upravujú podľa reakcie daného pacienta a hladín medi v tele. Liek Cuprior sa užíva nalačno, najmenej hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Cuprior účinkuje?

Účinná látka lieku Cuprior, trientín, je chelatačné činidlo. Pôsobí tak, že sa viaže na med' v tele a vytvára komplex, ktorý sa potom vylučuje močom.

Ako bol liek Cuprior skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje z publikovanej literatúry, ktoré dokazujú, že trientín významne zvyšuje vylučovanie medi močom.

Spoločnosť tiež vykonala štúdiu, v ktorej sa porovnávali hladiny trientínu v krvi po užívaní lieku Cuprior a po užívaní referenčného lieku. Z výsledkov vyplýva, že liek Cuprior vytvára vyššie hladiny účinnej látky v krvi ako referenčný liek. Vzhľadom k tomuto rozdielu sa liek Cuprior používa v nižších dávkach.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Cuprior?

Keďže liek Cuprior je hybridný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Cuprior povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Cuprior sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP vzal do úvahy, že trientín sa na liečbu pacientov s Wilsonovou chorobou používa už viac ako 30 rokov. Liek Cuprior síce uvoľňuje v tele viac trientínu ako referenčný liek, tento rozdiel však možno vyriešiť znížením dávky, ktorá sa v každom prípade upravuje podľa reakcie daného pacienta a hladín medi v tele.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cuprior?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cuprior boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Cuprior

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cuprior sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cuprior, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.