

Wilzin
zinok**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Wilzin?

Wilzin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku zinok. Liek je dostupný vo forme kapsúl (modré: 25 mg; oranžové: 50 mg).

Na čo sa liek Wilzin používa?

Liek Wilzin sa používa na liečbu Wilsonovej choroby. Wilsonova choroba je ojedinelé dedičné ochorenie, pri ktorom pacientom chýba enzým potrebný na vylúčenie medi obsiahnutej v potrave z tela. V dôsledku toho sa meď hromadí v tele, a to najprv v pečeni, potom v iných orgánoch, ako sú napríklad oči alebo mozog. To má rôznorodé účinky vrátane ochorenia pečene a poškodenia nervového systému.

Keďže počet pacientov s Wilsonovou chorobou je nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Wilzin 31. júla 2001 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Wilzin užíva?

Liečbu liekom Wilzin by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou Wilsonovej choroby. Zvyčajná dávka pre dospelých je 50 mg trikrát denne. U detí sa používa znížená dávka. Wilzin by sa mal užívať na prázdny žalúdok, najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 – 3 hodiny po jedle. Wilzin je určený na dlhodobú liečbu. Pacienti, ktorí prechádzajú na tzv. chelatačný prostriedok (ďalší typ lieku na liečbu Wilsonovej choroby), by mali dva až tri týždne po začatí liečby liekom Wilzin pokračovať v užívaní chelatačného prostriedku, pretože liek Wilzin začne naplno pôsobiť až po určitom čase. Maximálna dávka lieku Wilzin je 50 mg päťkrát denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Wilzin účinkuje?

Účinnou látkou lieku Wilzin je kation zinku (kladne nabitý zinok), ktorý blokuje absorpciu medi z potravy. Účinkuje tak, že stimuluje telo, aby v bunkách sliznice čreva vytváralo proteín nazývaný metalotioneín. Tento proteín sa viaže na meď a zabraňuje tomu, aby sa prenášala do krvi. Meď potom z tela odchádza v stolici. Množstvo medi v tele sa postupne znižuje, pričom sa zlepšujú príznaky tejto choroby. Zinok sa na liečbu Wilsonovej choroby používa od roku 1958.

Ako bol liek Wilzin skúmaný?

Keďže zinok sa na liečbu Wilsonovej choroby používa už mnoho rokov, spoločnosť predložila výsledky štúdií z publikovanej odbornej literatúry. Údaje, na základe ktorých sa mal potvrdiť prínos lieku Wilzin, pochádzali zo štúdie, ktorá zahŕňala 255 pacientov s Wilsonovou chorobou. Hlavná štúdia zahŕňala 148 pacientov, ktorým sa podával liek Wilzin, pričom sa v nej liek však Wilzin neporovnával so žiadnym iným typom liečby. Hlavným meradlom účinnosti bolo, či pacienti dosiahli primeranú reguláciu hladiny medi.

Aký prínos preukázal liek Wilzin v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Wilzin znižuje absorpciu medi a množstvo medi v tele. V hlavnej štúdií dosiahlo 91 % hodnotených pacientov (91 zo 100) primeranú reguláciu hladiny medi počas prvého roku liečby liekom Wilzin.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Wilzin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Wilzin (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú podráždenie žalúdka a zvýšené hladiny enzýmov (amylázy, lipázy a alkalickéj fosfatázy) v krvi. Podráždenie žalúdka je obvykle najhoršie pri prvej rannej dávke a stráca sa po prvých dňoch liečby. Pomôcť by mohlo podanie prvej dávky neskôr, v polovici doobedia, alebo užitie dávky s malým množstvom potravy obsahujúcej bielkoviny, ako napríklad mäsa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Wilzin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Wilzin by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na zinok alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Wilzin schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) poznamenal, že Wilsonova choroba je smrteľné ochorenie a ostatné lieky, ktoré sa už používajú na liečenie tejto choroby, môžu mať závažné vedľajšie účinky. Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Wilzin je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe Wilsonovej choroby. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Wilzin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Wilzin:

Dňa 13. októbra 2004 Európska komisia vydala spoločnosti Orphan Europe SARL povolenie na uvedenie lieku Wilzin na trh, platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 13. októbra 2009.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Wilzin sa nachádza [tu](#).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Wilzin sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2009