

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

Povzetek EPAR za javnost

Cuprior

trientin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cuprior. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cuprior naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Cuprior in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cuprior se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih 5 let in več, ki imajo Wilsonovo bolezen, genetsko motnjo, pri kateri se baker iz hrane nalaga v telesu, še posebej v jetrih in možganih, kjer povzroča okvare. Zdravilo Cuprior se uporablja pri bolnikih, ki ne smejo jemati D-penicilamina, drugega zdravila za to bolezen.

Zdravilo Cuprior vsebuje zdravilno učinkovino trientin. Je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“ (v tem primeru zdravilu trientinijev dihidroklorid v obliki 300-miligramskih kapsul), ki tudi vsebuje trientin. Razlika med zdravilom Cuprior in referenčnim zdravilom je, da Cuprior vsebuje drugo vrsto trientina (trientinijev tetrahidroklorid) in ga ni treba shranjevati v hladilniku.

Kako se zdravilo Cuprior uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cuprior je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem Wilsonove bolezni.

Zdravilo Cuprior je na voljo v obliki tablet po 150 mg. Pri odraslih je skupni priporočeni dnevni odmerek od 3 do 6,5 tablet, pri otrocih pa od 1,5 do 4 tablete. Tablete se jemljejo razdeljene v od 2 do 4 odmerke. Odmerki se prilagajajo glede na bolnikov odziv in ravni bakra v telesu. Zdravilo Cuprior je treba vzeti na tešče vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Cuprior deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Cuprior, trientin, je kelator. Deluje tako, da se veže na baker v telesu in tvori kompleks, ki se nato izloči z urinom.

Kako je bilo zdravilo Cuprior raziskano?

Družba je predložila podatke iz objavljene literature, ki kažejo, da trientin bistveno poveča izločanje bakra v urinu.

Družba je izvedla tudi študijo za primerjavo ravni trientina v krvi po jemanju zdravila Cuprior s tistimi pri referenčnem zdravilu. Rezultati so pokazali, da zdravilo Cuprior proizvede višje ravni zdravilne učinkovine v krvi kot referenčno zdravilo. Ta razlika je upoštevana tako, da so odmerki zdravila Cuprior manjši.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Cuprior?

Ker je zdravilo Cuprior hibridno zdravilo, se njegove koristi in tveganja štejejo za enake kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Cuprior odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Cuprior večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Odbor CHMP je upošteval, da se trientin pri zdravljenju bolnikov z Wilsonovo boleznijo uporablja več kot 30 let. Čeprav zdravilo Cuprior sprost v telo več trientina kot referenčno zdravilo, je mogoče to razliko upoštevati z zmanjšanjem odmerka, ki je v vsakem primeru prilagojen odzivu bolnika in ravni bakra v telesu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cuprior?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cuprior upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Cuprior

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cuprior je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cuprior preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.