

Wilzin
cink**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Wilzin?

Wilzin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino cink. Na voljo je v obliki kapsul (modrih: 25 mg; oranžnih: 50 mg).

Za kaj se zdravilo Wilzin uporablja?

Zdravilo Wilzin je namenjeno za zdravljenje Wilsonove bolezni. Wilsonova bolezen je redka prirojena napaka, pri kateri bolniki nimajo encima, potrebnega za izločanje bakra, ki se nahaja v hrani, iz telesa. Posledično se baker kopiči v telesu, najprej v jetrih, zatem pa tudi v drugih organih, kot so oči in možgani. To povzroča številne učinke, vključno z boleznimi jeter in poškodbami živčevja.

Ker je bolnikov z Wilsonovo boleznijo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Wilzin dne 31. julija 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih). Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Wilzin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Wilzin mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem Wilsonove bolezni. Priporočeni odmerek za odrasle je 50 mg trikrat na dan. Pri otrocih se uporablja zmanjšan odmerek. Zdravilo Wilzin je treba jemati na prazen želodec, najmanj eno uro pred obrokom ali dve do tri ure njem. Zdravljenje z zdravilom Wilzin traja vse življenje. Bolniki, ki z jemanja „kelatorjev“ (druge vrste zdravila za Wilsonovo bolezen) prehajajo na zdravilo Wilzin, morajo kelatorje jemati še dva do tri tedne po začetku jemanja zdravila Wilzin, saj je za pričetek popolnega delovanja zdravila Wilzin potreben določen čas. Najvišji odmerek zdravila Wilzin je 50 mg petkrat na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Wilzin deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Wilzin je cinkov kation (pozitivno nabit cink), ki zavira absorpcijo bakra iz hrane. Zdravilo spodbudi telo, da začne tvoriti beljakovino, imenovano metalotionein, v celicah, ki obkrožajo črevesje. Ta beljakovina se veže na baker in preprečuje njegov prenos v kri. Baker se nato izloči iz telesa z blatom. Sčasoma se količina bakra v telesu zmanjša, kar izboljša simptome bolezni. Cink se za zdravljenje Wilsonove bolezni uporablja od leta 1958 naprej.

Kako je bilo zdravilo Wilzin raziskano?

Ker se cink že dolgo časa uporablja za zdravljenje Wilsonove bolezni, je družba predstavila rezultate študij iz objavljene literature. Podatki v podporo uporabi zdravila Wilzin prihajajo skupaj od 255 bolnikov z Wilsonovo boleznijo. V glavno študijo je bilo vključenih 148 bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Wilzin, v njej pa zdravila Wilzin niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, ali je pri bolnikih doseženo ustrezno vzdrževanje ravni bakra.

Kakšne koristi je zdravilo Wilzin izkazalo med študijami?

Zdravilo Wilzin se je izkazalo kot učinkovito pri zmanjševanju absorpcije bakra in zmanjševanju količine bakra v telesu. V okviru glavne študije je 91 % ovrednotenih bolnikov (91 bolnikov od 100) v prvem letu zdravljenja z zdravilom Wilzin doseglo ustrezno vzdrževanje ravni bakra.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wilzin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Wilzin (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so draženje želodca in povišane ravni encimov v krvi (amilaze, lipaze in alkalne fosfataze). Draženje želodca je navadno najhujše pri prvem jutranjem odmerku, po prvih nekaj dneh zdravljenja pa izgine. Preložitev prvega odmerka na sredino dopoldneva ali jemanje odmerka z malo beljakovinske hrane, npr. mesa, navadno olajša simptome. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Wilzin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Wilzin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) cink ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Wilzin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da je Wilsonova bolezen smrtna in da imajo zdravila, ki so že v uporabi, hude neželene učinke. Zato je Odbor zaključil, da so koristi zdravila Wilzin za zdravljenje Wilsonove bolezni večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Wilzin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Wilzin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Wilzin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Orphan Europe SARL dne 13. oktobra 2004. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano 13. oktobra 2009.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Wilzin je na voljo [tukaj](#).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Wilzin je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2009.