

Wilzin
zink**Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Wilzin?

Wilzin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen zink. Det finns som kapslar (blå: 25 mg; orange: 50 mg).

Vad används Wilzin för?

Wilzin används för att behandla Wilsons sjukdom. Wilsons sjukdom är en sällsynt, ärftlig sjukdom där patienterna saknar ett enzym som behövs för att kroppen ska kunna göra sig av med det överskott av koppar som vi får i oss via maten. Detta leder till att koppar ackumuleras i kroppen, först i levern och därefter i andra organ, t.ex. ögon och hjärna. Detta får en rad skadliga verkningar, bland annat på levern och nervsystemet.

Eftersom antalet patienter med Wilsons sjukdom är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 31 juli 2001 klassificerades Wilzin som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Wilzin?

Behandlingen med Wilzin ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av Wilsons sjukdom. Rekommenderad dos för vuxna är 50 mg tre gånger om dagen. En minskad dos ges till barn. Wilzin ska tas på fastande mage, minst en timme före eller två till tre timmar efter måltid. Wilzin är en långtidsbehandling. Patienter som övergår från en kelatkomplexbildare (ett annat slags läkemedel mot Wilsons sjukdom) till Wilzin ska fortsätta ta kelatkomplexbildaren i två till tre veckor efter att ha börjat med Wilzin eftersom det dröjer ett tag innan Wilzin börjar verka fullt ut. Högsta dosen av Wilzin är 50 mg fem gånger dagligen. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Wilzin?

Den aktiva substansen i Wilzin är zinkkatjonen (positivt laddad zink), som blockerar upptagningen av koppar från födan. Den verkar genom att stimulera kroppen att bilda ett protein som kallas metallotionein i tarmväggens celler. Detta protein binder till koppar och hindrar den från att gå ut i blodet. Kopparn försvinner sedan ut ur kroppen i avföringen. Så småningom minskar kopparmängden i kroppen, vilket gör att sjukdomssymtomen lindras. Zink har använts för att behandla Wilsons sjukdom sedan 1958.

Hur har Wilzins effekt undersökts?

Då zink använts för att behandla Wilsons sjukdom i många år lade företaget fram resultaten av studier ur publicerad litteratur. De data som stöder användningen av Wilzin kom från totalt 255 patienter med Wilsons sjukdom. I huvudstudien, som omfattade 148 patienter som behandlades med Wilzin, jämfördes inte Wilzin med andra behandlingar. Huvudeffektmåttet var om patienternas kopparvärden kontrollerades tillräckligt.

Vilken nytta har Wilzin visat i studierna?

Wilzin har visat sig effektivt när det gäller att minska kopparupptaget och kopparmängden i kroppen. I huvudstudien kontrollerades kopparvärdena hos 91 procent av patienterna (91 av 100) tillräckligt under det första årets behandling med Wilzin.

Vilka är riskerna med Wilzin?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är magirritation och förhöjda nivåer av enzymer (amylas, lipas och alkalinfosfatas) i blodet. Magirritationen är oftast värst vid den första morgondosen och försvinner efter de första dagarnas behandling. Det kan hjälpa att vänta med den första dosen till fram på förmiddagen eller ta dosen med lite mat som innehåller protein, t.ex. kött. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Wilzin finns i bipacksedeln. Wilzin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot zink eller något annat innehållsämne.

Varför har Wilzin godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att Wilsons sjukdom är en livshotande sjukdom och att de andra läkemedlen som redan används mot sjukdomen kan ge allvarliga biverkningar. Kommittén fann därför att fördelarna med Wilzin är större än riskerna vid behandling av Wilsons sjukdom. Kommittén rekommenderade att Wilzin skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Wilzin:

Den 13 oktober 2004 beviljade Europeiska kommissionen Orphan Europe SARL ett godkännande för försäljning av Wilzin som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 13 oktober 2009.

Sammanfattningen av yttrandet om Wilzin från Kommittén för särsläkemedel finns [här](#).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2009.