



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Cuprior

trientina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cuprior. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cuprior.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cuprior i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Cuprior?

Cuprior è un medicinale usato per trattare pazienti di età pari o superiore a 5 anni affetti dal morbo di Wilson, una condizione genetica in cui il rame assorbito dal cibo si accumula nel corpo, in particolare nel fegato e nel cervello, causando danni. Cuprior è usato nei pazienti intolleranti alla terapia con D-penicillamina, un altro medicinale per questa condizione.

Cuprior contiene il principio attivo trientina. È un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" (in questo caso trientina dicloridrato 300 mg capsule) contenente anch'esso trientina. La differenza tra Cuprior e il medicinale di riferimento è che Cuprior contiene un'altra forma di trientina (trientina tetracloridrato) e non deve essere conservato in frigorifero.

Come si usa Cuprior?

Cuprior può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da uno specialista con esperienza nella gestione del morbo di Wilson.

È disponibile sotto forma di compresse da 150 mg. Negli adulti la dose giornaliera complessiva consigliata è da 3 a 6,5 compresse e nei bambini da 1,5 a 4 compresse. Le compresse sono assunte suddivise in 2-4 dosi. Le dosi sono regolate in base alla risposta del paziente e ai livelli di rame



presenti nell'organismo. Cuprior va assunto a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Cuprior?

Il principio attivo di Cuprior, trientina, è un agente chelante. Agisce legandosi con il rame presente nell'organismo e formando un complesso che viene in seguito eliminato nelle urine.

Quali studi sono stati effettuati su Cuprior?

La ditta ha fornito dati provenienti dalla letteratura pubblicata, in base ai quali è emerso che la trientina aumenta notevolmente l'escrezione del rame nelle urine.

La ditta ha inoltre condotto uno studio per confrontare i livelli di trientina presenti nel sangue dopo l'assunzione di Cuprior con quelli successivi all'assunzione del medicinale di riferimento. I risultati hanno mostrato che Cuprior produce livelli più elevati di principio attivo nel sangue rispetto al medicinale di riferimento. Per tenere conto di questa differenza, Cuprior è assunto a dosi più basse.

Quali sono i benefici e i rischi di Cuprior?

Poiché Cuprior è un medicinale ibrido, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Cuprior è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Cuprior sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il CHMP ha osservato che la trientina è utilizzata da oltre 30 anni per trattare i pazienti affetti dal morbo di Wilson. Cuprior rilascia più trientina nel corpo rispetto al medicinale di riferimento; tuttavia, questa differenza può essere appianata riducendo la dose che, in ogni caso, è regolata in base alla risposta del paziente e ai livelli di rame presenti nell'organismo.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cuprior?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cuprior sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Cuprior

Per la versione completa dell'EPAR di Cuprior consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cuprior, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.