



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cuprior trientyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cuprior. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cuprior.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cuprior należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Cuprior i w jakim celu się go stosuje?

Cuprior jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku 5 lat i starszych z chorobą Wilsona, schorzeniem uwarunkowanym genetycznie, które polega na gromadzeniu w organizmie miedzi wchłanianej z pokarmów, w tym zwłaszcza w wątrobie i w mózgu. Cuprior stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować D-penicylaminy, innego leku stosowanego w leczeniu tej choroby.

Lek zawiera substancję czynną trientynę. Jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego (w tym przypadku leku o nazwie Trientine Dihydrochloride, kapsułki 300 mg), również zawierającego trientynę. Różnica pomiędzy lekiem Cuprior a lekiem referencyjnym polega na tym, że Cuprior zawiera inną postać trientyny (tetrachlorowodorek trientyny) i nie musi być przechowywany w lodówce.

Jak stosować produkt Cuprior?

Lek Cuprior wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu choroby Wilsona.

Lek Cuprior jest dostępny w postaci tabletek 150 mg. U osób dorosłych całkowita zalecana dawka dobową wynosi od 3 do 6,5 tabletki, a u dzieci od 1,5 do 4 tabletek. Tabletki przyjmuje się w 2 – 4



dawkach podzielonych. Dawki są dostosowywane w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i stężenia miedzi w organizmie. Cuprior należy przyjmować na pusty żołądek, co najmniej godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Cuprior?

Substancja czynna leku Cuprior, trientyna, jest środkiem chelatującym. Działa poprzez wiązanie miedzi w organizmie i tworzenie z nią kompleksu, który jest następnie wydalany z moczem.

Jak badano produkt Cuprior?

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa, które wykazują, że trientyna istotnie zwiększa wydalanie miedzi z moczem.

Firma przedstawiła również badanie porównujące stężenia trientyny we krwi po przyjęciu leku Cuprior ze stężeniami uzyskiwanymi po przyjęciu leku referencyjnego. Wyniki dowiodły, że po podaniu leku Cuprior uzyskuje się większe stężenia substancji czynnej we krwi niż po podaniu leku referencyjnego. Z uwagi na tę różnicę Cuprior jest stosowany w mniejszych dawkach.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Cuprior?

Ponieważ lek Cuprior jest lekiem hybrydowym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cuprior?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cuprior przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP zauważył, że trientyna jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Wilsona od ponad 30 lat. Chociaż Cuprior uwalnia więcej trientyny w organizmie niż lek referencyjny, tę różnicę można wyrównać poprzez zmniejszenie dawki, która tak czy inaczej jest dostosowywana w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i stężenia miedzi w organizmie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cuprior?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cuprior w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Cuprior

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cuprior znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cuprior należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.