



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cuprior trientină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cuprior. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cuprior.

Pentru informații practice privind utilizarea Cuprior, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cuprior și pentru ce se utilizează?

Cuprior este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de 5 ani și peste care suferă de boala Wilson, o tulburare genetică în care cuprul absorbit din alimente se acumulează în organism, în special în ficat și în creier, afectând aceste organe. Cuprior se utilizează la pacienții care nu tolerează D-penicilamina, un alt medicament utilizat pentru această afecțiune.

Cuprior conține substanța activă trientină, și este un medicament hibrid. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” (în acest caz cu Trientine Dihydrochloride 300 mg capsule) care conține de asemenea trientină. Diferența între Cuprior și medicamentul de referință constă în faptul că Cuprior conține o altă formă de trientină (tetraclorhidrat de trientină) și nu trebuie să fie păstrat la frigider.

Cum se utilizează Cuprior?

Cuprior se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un specialist cu experiență în tratarea bolii Wilson.

Cuprior este disponibil sub formă de comprimate de 150 mg. La adulți, doza zilnică totală recomandată este de 3 până la 6,5 comprimate, iar la copii și adolescenți aceasta este de 1,5 până la 4 comprimate.



Comprimatele se administrează în 2 până la 4 doze divizate. Dozele se ajustează în funcție de răspunsul pacienților și de nivelurile de cupru din organism. Cuprior trebuie luat pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înainte sau cu două ore după masă.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Cuprior?

Substanța activă din Cuprior, trientina, este un agent chelator. Trientina acționează atașându-se de cuprul din corp și formând un complex, care ulterior se elimină în urină.

Cum a fost studiat Cuprior?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată, care arată că trientina contribuie în mod semnificativ la eliminarea cuprului în urină.

De asemenea, compania a realizat un studiu pentru a compara nivelurile de trientină din sânge după tratamentul cu Cuprior și după tratamentul cu medicamentul de referință. Rezultatele au arătat că, în comparație cu medicamentul de referință, Cuprior produce niveluri mai ridicate de substanță activă în sânge. Pentru a compensa această diferență, Cuprior se utilizează în doze mai mici.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Cuprior?

Deoarece Cuprior este un medicament hibrid, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Cuprior?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Cuprior sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a menționat că trientina se utilizează de peste 30 de ani pentru tratarea pacienților care suferă de boala Wilson. Cu toate că Cuprior eliberează în organism mai multă trientină decât medicamentul de referință, această diferență poate fi rezolvată prin reducerea dozei, care oricum se ajustează în funcție de răspunsul pacienților și de nivelurile de cupru din organism.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cuprior?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cuprior, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Cuprior

EPAR-ul complet pentru Cuprior este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cuprior, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.