



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Cuprior

## trientin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cuprior. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cuprior ska användas.

Praktisk information om hur Cuprior ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Cuprior och vad används det för?

Cuprior är ett läkemedel som används för att behandla patienter från 5 års ålder med Wilsons sjukdom, ett genetiskt tillstånd där koppar från födan ansamlas i kroppen, särskilt i levern och hjärnan, vilket leder till skador. Cuprior ges till patienter som inte kan ta D-penicillamin, ett annat läkemedel för detta tillstånd.

Cuprior innehåller den aktiva substansen trientin. Det är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel (i det här fallet Trientindihydroklorid 300 mg kapslar) som också innehåller trientin. Skillnaden mellan Cuprior och referensläkemedlet är att Cuprior innehåller en annan form av trientin (trientintetrahydroklorid) och inte behöver förvaras i kylskåp.

### Hur används Cuprior?

Cuprior är receptbelagt och behandling ska inledas av specialistläkare som har erfarenhet av att behandla Wilsons sjukdom.

Cuprior finns som 150 mg tabletter. För vuxna är den totala rekommenderade dagliga dosen 3–6,5 tabletter, och för barn 1,5–4 tabletter. Tabletterna tas i 2–4 uppdelade doser. Doserna justeras efter patientens svar och halterna av koppar i kroppen. Cuprior ska tas på tom mage, minst en timme före eller två timmar efter måltid.



Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Cuprior?**

Den aktiva substansen i Cuprior, trientin, är en kelatbildare. Den verkar genom att fästa vid koppar i kroppen och bilda ett komplex som sedan förs ut i urinen.

## **Hur har Cupriors effekt undersökts?**

Företaget lämnade in data från den publicerade litteraturen som visar att trientin signifikant ökar utförseln av koppar i urinen.

Företaget har också utfört en studie där nivåerna av trientin i blodet efter intag av Cuprior jämfördes med nivåerna av referensläkemedlet. Resultaten visade att Cuprior producerar högre nivåer av den aktiva substansen i blodet än referensläkemedlet. För att ta hänsyn till denna skillnad används Cuprior i lägre doser.

## **Vilka är nyttan och riskerna med Cuprior?**

Eftersom Cuprior är ett hybridläkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Cuprior?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Cuprior är större än riskerna och rekommenderade att Cuprior skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP noterade att trientin har använts i över 30 år för att behandla patienter med Wilsons sjukdom. Även om Cuprior frisätter mer trientin i kroppen än referensläkemedlet kan denna skillnad hanteras genom sänkning av dosen, som ändå justeras efter patientens svar och halterna av koppar i kroppen.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cuprior?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cuprior har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Cuprior**

EPAR för Cuprior finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Cuprior finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.