

Wilzin
*cinc***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

Qué es Wilzin?

Wilzin es un medicamento que contiene el principio activo cinc. Se presenta en forma de cápsulas (azules: 25 mg; naranjas: 50 mg).

Para qué se utiliza Wilzin?

Wilzin se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Wilson. La enfermedad de Wilson es un trastorno hereditario en el que los pacientes carecen de una enzima necesaria para eliminar del organismo el cobre contenido en los alimentos. Ello provoca la acumulación de cobre en el organismo, primero en el hígado y posteriormente en otros órganos como ojos y cerebro. Se producen así diversos efectos, como enfermedad hepática y lesiones del sistema nervioso.

Dado el escaso número de personas que padecen la enfermedad de Wilson, esta enfermedad se considera «rara», y Wilzin fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 31 de julio de 2001.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

Cómo se usa Wilzin?

El tratamiento con Wilzin debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Wilson.

La dosis habitual para adultos es de 50 mg tres veces diarias. En niños, la dosis se reduce. Wilzin debe tomarse con el estómago vacío, al menos una hora antes o dos o tres horas después de las comidas. El tratamiento con Wilzin es prolongado. Los pacientes que pasan de un «agente quelante» (otro tipo de medicamento para la enfermedad de Wilson) a Wilzin deberán seguir tomando el agente quelante durante dos o tres semanas después de haber iniciado el tratamiento con Wilzin, ya que Wilzin tarda algún tiempo en comenzar a actuar. La dosis máxima recomendada de Wilzin es de 50 mg cinco veces al día. Para más información, consulte el prospecto.

Cómo actúa Wilzin?

El principio activo de Wilzin es el catión cinc (cinc cargado positivamente), que bloquea la absorción del cobre procedente de la dieta. Actúa estimulando al organismo a producir una proteína llamada metalotioneína en las células epiteliales del intestino. Esta proteína se une al cobre y evita que este pase a la sangre; el cobre se elimina posteriormente del organismo por las heces. Con el tiempo,

desciende la cantidad de cobre en el organismo mejorando los síntomas de la enfermedad. El cinc se ha estado utilizando para tratar la enfermedad de Wilson desde 1958.

Qué tipo de estudios se han realizado con Wilzin?

Como el cinc se ha estado utilizando durante muchos años para tratar la enfermedad de Wilson, la empresa ha presentado los resultados de estudios extraídos de la literatura científica. En total, los datos que justifican la utilización de Wilzin proceden de 255 pacientes con la enfermedad de Wilson. El estudio principal se realizó en 148 pacientes que fueron tratados con Wilzin pero no comparó Wilzin con otros tratamientos. La principal medida de la eficacia fue si los pacientes tenían un control adecuado de las concentraciones de cobre.

Qué beneficio ha demostrado tener Wilzin durante los estudios?

Wilzin ha demostrado ser eficaz para disminuir la absorción de cobre y para reducir la cantidad de cobre existente en el organismo. En el estudio principal, se logró un control adecuado de las concentraciones de cobre en el primer año de tratamiento con Wilzin en el 91 % de los pacientes objeto de estudio (91 de 100).

Cuál es el riesgo asociado a Wilzin?

Los efectos secundarios más frecuentes de Wilzin (observados en 1 a 10 de cada 1000 pacientes) son la irritación gástrica (irritación del estómago) y el aumento de los niveles en sangre de ciertas enzimas (amilasa, lipasa y fosfatasa alcalina). La irritación gástrica suele ser peor con la primera dosis matutina y desaparece después de los primeros días de tratamiento. Puede ser útil retrasar la primera dosis hasta media mañana o tomarla con una pequeña cantidad de alimento que contenga proteínas, por ejemplo carne. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Wilzin puede consultarse en el prospecto.

Wilzin no debe utilizarse en personas hipersensibles (alérgicas) al cinc o cualquiera de los otros componentes.

Por qué se ha aprobado Wilzin?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) observó que la enfermedad de Wilson es una enfermedad mortal y que los medicamentos ya utilizados para la enfermedad pueden tener efectos secundarios graves. Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios de Wilzin son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la enfermedad de Wilson, por lo que recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Wilzin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Wilzin a Orphan Europe SARL el 13 de octubre de 2004. La autorización de comercialización fue renovada el 13 de octubre de 2009.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Wilzin puede consultarse [aquí](#). El texto completo del EPAR de Wilzin puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2009.