



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cuprior trientina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Cuprior. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cuprior.

Para más información sobre el tratamiento con Cuprior, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cuprior y para qué se utiliza?

Cuprior es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes de 5 años o mayores con enfermedad de Wilson, una enfermedad genética en la que el cobre absorbido de los alimentos se acumula en el organismo, sobre todo en el hígado y el cerebro, provocando lesiones. Cuprior se utiliza en pacientes que no pueden tomar D-penicilamina, otro medicamento para esta enfermedad.

Cuprior contiene el principio activo trientina. Es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» (en este caso Trientina Dihidrocloruro cápsulas 300 mg) que también contiene trientina. La diferencia entre Cuprior y el medicamento de referencia estriba en que Cuprior contiene otra forma de trientina (trientina tetrahydrocloruro) y no es necesario conservarlo en nevera.

¿Cómo se usa Cuprior?

Cuprior solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un especialista con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Wilson.

Cuprior se presenta en comprimidos de 150 mg. La dosis diaria recomendada total en los adultos es de 3 a 6,5 comprimidos y en los niños, de 1,5 a 4 comprimidos. Los comprimidos se toman repartidos en



2 a 4 dosis. Las dosis se ajustan en función de la respuesta del paciente y de los niveles de cobre en el organismo. Cuprior debe tomarse con el estómago vacío, al menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Cuprior?

El principio activo de Cuprior, la trientina, es un quelante. Actúa uniéndose al cobre en el organismo y formando un complejo que después se elimina en la orina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cuprior?

La empresa presentó datos de la bibliografía publicada que demuestran que la trientina aumenta significativamente la eliminación de cobre en la orina.

Además, la empresa llevó a cabo un estudio para comparar los niveles de trientina en la sangre tras haber tomado Cuprior con los niveles del medicamento de referencia. Los resultados mostraron que Cuprior produce niveles más altos del principio activo en la sangre que el medicamento de referencia. Para compensar esta diferencia, Cuprior se utiliza en dosis más bajas.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Cuprior?

Dado que Cuprior es un medicamento híbrido, se supone que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Cuprior?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Cuprior son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP señaló que la trientina se utiliza desde hace más de 30 años en el tratamiento de los pacientes con enfermedad de Wilson. Aunque Cuprior libera más trientina en el organismo que el medicamento de referencia, esta diferencia se puede solucionar disminuyendo la dosis, que en cualquier caso se ajusta en función de la respuesta del paciente y de los niveles de cobre en el organismo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cuprior?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cuprior se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Cuprior

El EPAR completo de Cuprior se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Cuprior, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.