



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775669/2022
EMA/H/C/004111

Cufence (*Trientin-Dihydrochlorid*)

Übersicht über Cufence und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cufence und wofür wird es angewendet?

Cufence ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Wilson bei Patienten ab 5 Jahren. Morbus Wilson ist eine genetische Erkrankung, bei der sich aus der Nahrung resorbiertes Kupfer im Körper, insbesondere in der Leber und im Hirn, anreichert und dadurch Schäden verursacht. Cufence wird bei Patienten angewendet, die D-Penicillamin, ein anderes Arzneimittel gegen diese Erkrankung, nicht einnehmen können.

Cufence enthält den Wirkstoff Trientin-Dihydrochlorid.

Wie wird Cufence angewendet?

Cufence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Morbus Wilson besitzt.

Cufence ist als 200 mg-Kapseln erhältlich. Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 4 bis 8 Kapseln bei Erwachsenen und 2 bis 5 Kapseln bei Kindern. Die Kapseln werden in 2 bis 4 aufgeteilten Dosen eingenommen. Die Dosierungen werden je nach Ansprechen des Patienten und den Kupferkonzentrationen im Körper angepasst. Cufence sollte auf nüchternen Magen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cufence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cufence?

Der Wirkstoff in Cufence, Trientin-Dihydrochlorid, ist ein Chelatbildner. Er wirkt, indem er an Kupfer im Körper bindet und einen Komplex bildet, der anschließend mit dem Urin und dem Stuhl ausgeschieden wird.

Welchen Nutzen hat Cufence in den Studien gezeigt?

Der Wirkstoff in Cufence, Trientin, hat gezeigt, dass sich die Symptome von Leber- und neurologischen Erkrankungen bei Patienten mit Morbus Wilson, die D-Penicillamin nicht mehr einnehmen konnten, verbesserten.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



In einer Studie mit Krankenakten von 77 Patienten, die seit mindestens sechs Monaten mit Trientin behandelt worden waren, verbesserten sich die Symptome der Lebererkrankung bei fast der Hälfte (49 %) der behandelten Patienten und neurologische Symptome bei 14 % der Patienten. Bei einem kleinen Anteil der Patienten verschlechterten sich die Symptome: bei 5 % die Lebersymptome und bei 3 % die neurologischen Symptome.

Welche Risiken sind mit Cufence verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Cufence (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Nausea (Übelkeit), insbesondere am Beginn der Behandlung. Hautausschlag kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Zudem wurde über eine Duodenitis (Entzündung des Zwölffingerdarms, des ersten Abschnitts des Darms nach dem Magen) und eine schwere Kolitis (Entzündung des Dickdarms, die Schmerzen und Durchfall verursacht) berichtet. Bei einigen Patienten können neurologische Verschlechterungen am Beginn der Behandlung auftreten. Dazu zählen Symptome wie Dystonie (unwillkürliche Muskelkontraktionen), Steifheit, Tremor (Zittern) und Dysarthrie (Sprechstörungen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cufence berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cufence in der EU zugelassen?

Trientin wird seit mehr als 30 Jahren für die Behandlung von Patienten mit Morbus Wilson angewendet. Obwohl D-Penicillamin die Hauptbehandlung für diese Erkrankung ist, ist Trientin bei der Verbesserung der Symptome von Leber- und neurologischen Erkrankungen bei Patienten wirksam, die D-Penicillamin nicht einnehmen können. Es hat sich gezeigt, dass die Sicherheit von Cufence ähnlich der Sicherheit anderer Trientin-Arzneimittel ist.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cufence gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cufence ergriffen?

Das Unternehmen, das Cufence in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um die Wirksamkeit von Trientin bei der Behandlung von Morbus Wilson, einschließlich seiner Wirkung auf die damit verbundenen Leber-, neurologischen oder psychiatrischen Symptome, sowie die während der frühen Behandlung zu empfehlende Dosis genauer zu charakterisieren.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cufence, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cufence kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cufence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cufence

Cufence erhielt am 25. Juli 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Cufence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2022 aktualisiert.