



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/325626/2019
EMA/H/C/004111

Cufence (*trientine dihydrochloride*)

Общ преглед на Cufence и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cufence и за какво се използва?

Cufence е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 5 години и повече с болест на Wilson, генетично заболяване, при което абсорбираната от храната мед се натрупва в организма, особено в черния дроб и мозъка, причинявайки увреждане. Cufence се използва при пациенти, които не могат да приемат D-пенициламин, друго лекарство за това заболяване.

Cufence съдържа активното вещество триентин (*trientine*).

Как се използва Cufence?

Cufence се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от специалист с опит в лечението на болестта на Wilson.

Cufence се предлага под формата на капсули от 200 mg. Препоръчителната дневна доза е от 4 до 8 капсули при възрастни и от 2 до 5 капсули при деца. Капсулите се приемат разделени на 2 до 4 дози. Дозите се коригират според реакцията на пациента и нивата на мед в организма. Cufence трябва да се приема на празен стомах, поне един час преди или два часа след хранене. Cufence трябва да се съхранява в хладилник (между 2 и 8 °C).

За повече информация относно употребата на Cufence вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Cufence?

Активното вещество в Cufence, триентин, е хелатиращ агент. То действа като се свързва с медта в организма и образува комплекс, който след това се изхвърля с урината и изпражненията.

Какви ползи от Cufence са установени в проучванията?

Показано е, че активното вещество в Cufence, триентин, подобрява симптомите на черния дроб и неврологичните заболявания при пациенти с болестта на Wilson, които не могат повече да приемат D-пенициламин.

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



В проучване на медицински досиета на 77 пациенти, лекувани с триентин в продължение на най-малко шест месеца, симптомите на чернодробно заболяване се подобряват при почти половината (49 %) от лекуваните пациенти, а неврологичните симптоми се подобряват при 14 % от пациентите. При малка част от пациентите се наблюдават симптоми на влошаване: 5 % с влошаващи се чернодробни симптоми и 3 % с влошаващи се неврологични симптоми.

Какви са рисковете, свързани с Cufence?

Най-честите нежелани реакции при Cufence (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане) особено в началото на лечението. Обрив по кожата може да засегне не повече от 1 на 100 души. Съобщено е и за дуоденит (възпаление на дванадесетопръстника, частта от червата, водещо от стомаха) и силен колит (възпаление на дебелото черво, което причинява болка и диария). При някои пациенти в началото на лечението може да настъпи неврологично влошаване, като симптомите като дистония (неволно контракции на мускулите на мускулите), скованост, тремор (треперене) и дизартрия (трудно говорене).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Cufence, вижте листовката.

Защо Cufence е разрешен за употреба в ЕС?

Trientine се използва в продължение на повече от 30 години за лечение на пациенти с болестта на Wilson. Въпреки че D-пенициламин е основното лечение за това заболяване, триентинът е ефективен за подобряване на симптомите на черния дроб и неврологичните заболявания при пациенти, които не могат да приемат това лекарство. Доказано е, че Cufence е с безопасност, сходна с тази на други лекарствени продукти с триентин.

Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cufence са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cufence?

Фирмата, която предлага Cufence, ще проведе проучване за допълнително характеризиране на ефективността на триентина при лечението на болестта на Wilson, включително въздействието му върху свързаните чернодробни, неврологични или психиатрични симптоми и каква следва да бъде дозата в началото на лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cufence, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cufence непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cufence, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cufence:

Допълнителна информация за Cufence можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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