



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientindihydrochlorid*)

En oversigt over Cufence, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cufence, og hvad anvendes det til?

Cufence er et lægemiddel, der bruges hos patienter i alderen 5 år og opefter som behandling for Wilsons sygdom, en genetisk tilstand, hvor kobber optaget fra fødevarer ophobes i kroppen, især i leveren og hjernen, og forvolder skade. Cufence anvendes hos patienter, der ikke kan tage D-penicillamin, et andet lægemiddel til behandling af denne tilstand.

Cufence indeholder det aktive stof trientindihydrochlorid.

Hvordan anvendes Cufence?

Cufence fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge med erfaring i behandling af Wilsons sygdom.

Cufence findes som kapsler a 200 mg. Den anbefalede daglige dosis er 4-8 kapsler til voksne og 2-5 kapsler til børn. Kapslerne indeles i 2 til 4 doser. Doserne justeres i forhold til patientens respons og kobberindholdet i kroppen. Cufence bør indtages på tom mave mindst en time før eller to timer efter et måltid. Cufence skal opbevares i køleskab (mellem 2 °C og 8 °C).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cufence, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cufence?

Det aktive stof i Cufence, trientin, er en chelatdanner. Det virker ved at binde sig til kobber i kroppen og danne et komplekst produkt, som derefter udskilles med urinen og afføringen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cufence?

Det aktive stof i Cufence, trientin, har vist sig at forbedre symptomer på leversygdom og neurologiske symptomer hos patienter med Wilsons sygdom, som ikke længere kunne tage D-penicillamin.

I et studie, der omfattede sygejournaler fra 77 patienter, der blev behandlet med trientin i mindst seks måneder, sås en forbedring af symptomerne på leversygdom hos næsten halvdelen (49 %) af de behandlede patienter og en forbedring af de neurologiske symptomer hos 14 % af patienterne. En lille

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



andel af patienterne havde symptomer på forværring: 5 % med symptomer på forværret leversygdom og 3 % med forværrede neurologiske symptomer.

Hvilke risici er der forbundet med Cufence?

De hyppigste bivirkninger ved Cufence (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, især ved behandlingsstart. Hududslæt kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer. Duodenitis (betændelse i tolvfingertarmen, den del af tarmen, der støder op til maven) og svær colitis (tyktarmsbetændelse, der giver smerter og diarré) er også blevet indberettet. Hos nogle patienter kan der forekomme neurologisk svækkelse ved behandlingsstart med symptomer som dystoni (ufrivillige muskelsammentrækninger), stivhed, rysten og dysarthri (talebesvær).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cufence fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cufence godkendt i EU?

Trientin har været anvendt i over 30 år til at behandle patienter med Wilsons sygdom. Selvom D-penicillamin er standardbehandling ved denne sygdom, er trientin effektivt til at forbedre symptomerne på leversygdom og neurologiske lidelser hos patienter, der ikke kan tage dette lægemiddel. Hvad sikkerheden angår, har Cufence vist sig at svare til andre lægemidler med trientin.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cufence opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cufence?

Virksomheden, der markedsfører Cufence, vil gennemføre et studie med henblik på yderligere at redegøre for trientins effektivitet ved Wilsons sygdom, herunder dets indvirkning på de dermed forbundne tilstande, nemlig leversygdom og neurologiske eller psykiatriske lidelser, og med henblik på at fastsætte den dosis, der skal gives ved behandlingens start.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cufence.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cufence løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cufence vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cufence

Yderligere information om Cufence findes på agenturets websted under:

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