



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (διυδροχλωρική τριεντίνη)

Ανασκόπηση του Cufence και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cufence και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cufence είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 5 ετών και άνω με νόσο του Wilson, μια γενετική πάθηση κατά την οποία ο χαλκός που απορροφάται από τις τροφές συσσωρεύεται στον οργανισμό, ιδιαίτερα στο ήπαρ και τον εγκέφαλο, προκαλώντας βλάβη. Το Cufence χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν D-πενικιλλαμίνη, ένα άλλο φάρμακο για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Το Cufence περιέχει τη δραστική ουσία διυδροχλωρική τριεντίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cufence;

Το Cufence χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικό με πείρα στη διαχείριση της νόσου του Wilson.

Το Cufence διατίθεται σε μορφή καψακίων των 200 mg. Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 4 έως 8 καψάκια και για τα παιδιά 2 έως 5 καψάκια. Τα καψάκια λαμβάνονται σε 2 έως 4 διαιρεμένες δόσεις. Οι δόσεις προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και τα επίπεδα του χαλκού στον οργανισμό. Το Cufence πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά από τα γεύματα. Το Cufence πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (σε θερμοκρασία μεταξύ 2 C και 8 C).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cufence, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cufence;

Η δραστική ουσία του Cufence, η τριεντίνη, είναι χηλικός παράγοντας. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στον χαλκό που υπάρχει στον οργανισμό, σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο το οποίο στη συνέχεια αποβάλλεται μέσω των ούρων και των κοπράνων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Cufence σύμφωνα με τις μελέτες;

Η δραστική ουσία του Cufence, η τριεντίνη, έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα των ηπατικών και νευρολογικών νόσων σε ασθενείς με νόσο του Wilson οι οποίοι δεν μπορούν πλέον να λαμβάνουν D-πενικιλλαμίνη.

Στο πλαίσιο μελέτης που πραγματοποιήθηκε στους φακέλους ιστορικού 77 ασθενών οι οποίοι είχαν ακολουθήσει αγωγή με τριεντίνη για τουλάχιστον έξι μήνες, παρουσιάστηκε βελτίωση στα συμπτώματα της ηπατικής νόσου στους μισούς σχεδόν (49%) από τους ασθενείς καθώς και βελτίωση των νευρολογικών συμπτωμάτων στο 14% των ασθενών. Ένα μικρό ποσοστό των ασθενών εμφάνισε επιδείνωση των συμπτωμάτων: στο 5% των ασθενών παρουσιάστηκε επιδείνωση των ηπατικών συμπτωμάτων και στο 3% επιδείνωση των νευρολογικών συμπτωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cufence;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Cufence (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση προς έμετο), κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας. Ενδέχεται να εμφανιστεί δερματικό εξάνθημα σε έως και 1 στους 100 ασθενείς. Επίσης, έχουν αναφερθεί δωδεκαδακτυλίτιδα (φλεγμονή του δωδεκαδακτύλου, του τμήματος του εντέρου που βρίσκεται στην έξοδο του στομάχου) και σοβαρή κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί πόνο και διάρροια). Σε ορισμένους ασθενείς, μπορεί να εμφανιστεί νευρολογική επιδείνωση κατά την έναρξη της θεραπείας, με συμπτώματα όπως η δυστονία (ακούσιες μυϊκές συσπάσεις), δυσκαμψία, τρόμος και η δυσαρθρία (δυσκολία ομιλίας).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Cufence, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cufence στην ΕΕ;

Η τριεντίνη χρησιμοποιείται για περισσότερα από 30 χρόνια για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τη νόσο του Wilson. Παρόλο που η D-πενικιλλαμίνη αποτελεί την κύρια θεραπεία για την πάθηση αυτή, η τριεντίνη είναι αποτελεσματική στη βελτίωση των συμπτωμάτων των ηπατικών και νευρολογικών νόσων σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν το συγκεκριμένο φάρμακο. Η ασφάλεια του Cufence έχει αποδειχθεί πως είναι παρόμοια με την ασφάλεια άλλων φαρμάκων που περιέχουν τριεντίνη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Cufence υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cufence;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Cufence θα πραγματοποιήσει μελέτη για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό της αποτελεσματικότητας της τριεντίνης στη θεραπεία της νόσου του Wilson, τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητάς της στα ηπατικά, νευρολογικά ή ψυχιατρικά συμπτώματα και τον καθορισμό της δόσης που θα πρέπει να χορηγείται κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cufence.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cufence τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cufence αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cufence

Περισσότερες πληροφορίες για το Cufence διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence