



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientin dihidroklorid*)

A Cufence-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cufence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cufence-t Wilson-kórban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák 5 éves kortól. A Wilson-kór egy genetikai betegség, amelynél a táplálékból felszívódott réz felhalmozódik a szervezetben, különösen a májban és az agyban, és károsodást okoz. A Cufence-t olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem szedhetnek D-penicillamint (a betegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer).

A Cufence hatóanyaga a trientin-dihidroklorid.

Hogyan kell alkalmazni a Cufence-t?

A Cufence csak receptre kapható, és a kezelést a Wilson-kór kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.

A Cufence 200 mg-os kapszulák formájában kapható. Az ajánlott napi adag felnőtteknek 4–8 kapszula, gyermekeknek pedig 2–5 kapszula. A tablettákat 2-4 dózisa oszta kell bevenni. Az adagokat a beteg reakciója és a szervezet rézsintje alapján ki kell igazítani. A Cufence-t éhgyomorral, étkezés előtt legalább egy órával vagy étkezés után két órával kell bevenni. A Cufence-t hűtőszekrényben (2 C és 8 C között) kell tárolni.

A Cufence alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Cufence?

A Cufence hatóanyaga, a trientin egy kelátképző szer. Azáltal fejti ki hatását, hogy a szervezetben a rézhez kötődik és egy komplexet képez, amely aztán a vizelettel kiürül.

Milyen előnyei voltak a Cufence alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cufence hatóanyaga, a trientin bizonyítottan javította a máj- és idegrendszeri betegségek tüneteit a Wilson-betegségben szenvedő olyan betegeknek, akik nem szedhették tovább a D-penicillamint.

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



77, legalább hat hónapig trientinnel kezelt beteg egészségügyi dokumentációjának vizsgálata kimutatta, hogy a kezelt betegek majdnem felénél (49%) javultak a májbetegség tünetei, és a betegek 14%-ánál javultak a neurológiai tünetek. A betegek egy kis hányadánál romlottak a tünetek: 5%-uknál súlyosbodtak a májtünetek, 3%-uknál pedig a neurológiai tünetek.

Milyen kockázatokkal jár a Cufence alkalmazása?

A Cufence leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a hányinger, különösen a kezelés elején. Bőrkiütés 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet. Patkóbélgyulladásról (a bél azon részének gyulladása, amely a belet a gyomorral összeköti; duodenitisz) és a súlyos kolitiszról (a vastagbél fájdalmat és hasmenést okozó gyulladása) szintén beszámoltak. A kezelés kezdetekor egyes betegeknél idegrendszeri károsodás fordulhat elő olyan tünetekkel, mint a disztónia (akaratlan izomösszehúzódások), merevség, remegés (tremor) és a diszartria (beszédzavar).

A Cufence alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cufence forgalomba hozatalát az EU-ban?

A trientint több mint 30 éve alkalmazzák a Wilson-kórban szenvedő betegek kezelésére. Bár ezt a betegséget elsősorban D-penicillammal kezelik, a trientin hatásosan javítja a máj- és idegrendszeri betegségek tüneteit azoknál a betegeknél, akik nem szedhetik az említett gyógyszert. A Cufence biztonságossága hasonlónak bizonyult az egyéb trientin-tartalmú gyógyszerek biztonságosságához.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cufence alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cufence biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cufence-t forgalmazó vállalat el fog végezni egy vizsgálatot a trientin Wilson-betegség kezelésében mutatott hatásosságának további elemzése céljából, beleértve annak a társult máj-, idegrendszeri és pszichiátriai tünetekre kifejtett hatását is, valamint azt, hogy milyen adag alkalmazandó a kezelés korai stádiumában.

A Cufence biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cufence alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cufence alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cufence-vel kapcsolatos egyéb információ

A Cufence-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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