



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientino dihidrochloridas*)

Cufence ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cufence ir kam jis vartojamas?

Cufence – tai vaistas, kuriuo gydomi 5 metų ir vyresni pacientai, sergantys Vilsono liga – genetinė liga, kuria sergant iš maisto įsisavinamas varis kaupiasi žmogaus organizme, ypač kepenyse ir galvos smegenyse, ir taip kenkia žmogaus sveikatai. Cufence skiriamas pacientams, kurie negali vartoti D-penicilamino – kito vaisto nuo šios ligos.

Cufence sudėtyje yra veikliosios medžiagos trientino dihidrochlorido.

Kaip vartoti Cufence?

Cufence galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti Vilsono ligos gydymo patirties turintis specialistas.

Cufence tiekiamas 200 mg kapsulėmis. Rekomenduojama vaisto paros dozė suaugusiesiems yra 4–8 kapsulės, o vaikams 2–5 kapsulės. Kapsulės vartojamos jas padalijus į 2–4 dozes. Dozės koreguojamos atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir vario koncentraciją organizme. Cufence reikėtų vartoti tuščiu skrandžiu, likus bent valandai iki valgio arba praėjus dviem valandoms po valgio. Cufence turi būti laikomas šaldytuve (2°C–8°C temperatūroje).

Daugiau informacijos apie Cufence vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cufence?

Veiklioji Cufence medžiaga trientinas yra kompleksonas. Jis veikia jungdamasis prie organizme esančio vario ir suformuodamas kompleksą, kuris vėliau su šlapimu pašalinamas iš organizmo.

Kokia Cufence nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad veiklioji medžiaga trientinas sušvelnina kepenų pakenkimo ir neurologinių ligų simptomus Vilsono liga sergantiems pacientams, kurie nebegali vartoti D-penicilamino.

Atliekant 77 pacientų, gydytų trientinu ne mažiau kaip šešis mėnesius, sveikatos įrašų tyrimą, nustatyta, kad kepenų ligos simptomai susilpnėjo beveik pusei (49 proc.) gydomų pacientų, o

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



neurologiniai simptomai – 14 proc. pacientų. Nedidelei daliai pacientų simptomai paūmėjo: kepenų ligos simptomai paūmėjo 5 proc. pacientų, o neurologiniai simptomai – 3 proc. pacientų.

Kokia rizika susijusi su Cufence vartojimu?

Dažniausias Cufence šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas; ypač gydymo pradžioje. Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100 gali pasireikšti odos bėrimas. Taip pat pranešta apie duodenito (dvylikapirštės žarnos, skrandį su žarnynu jungiančios dalies) uždegimo ir sunkios formos kolito (storosios žarnos uždegimo, sukeliančio skausmą ir viduriavimą) atvejus. Kai kuriems pacientams neurologinis pablogėjimas gali pasireikšti gydymo pradžioje tokiais simptomais, kaip distonija (nevalingi raumenų susitraukimai), sustingimas, drebulys ir dizartrija (kalbos sutrikimas).

Išsamų visų Cufence šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cufence buvo registruotas ES?

Vilsono liga sergantys pacientai trientinu gydomi jau daugiau kaip 30 metų. Nors D-penicilaminas yra pagrindinis šiai ligai gydyti skiriamas vaistas, trientinas veiksmingai gerina kepenų ir neurologinių ligų simptomus pacientams, kurie negali vartoti šio vaisto. Įrodyta, kad Cufence yra toks pat saugus, kaip ir kiti trientino vaistai.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cufence nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cufence vartojimą?

Cufence prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, siekdama toliau vertinti trientino veiksmingumą gydant Vilsono ligą, įskaitant jo poveikį susijusiems kepenų, neurologiniams ar psichiniams simptomams ir tai, kokia dozė turėtų būti duodama ankstyvame gydymo etape.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cufence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cufence vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cufence šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cufence

Daugiau informacijos apie Cufence rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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