



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientīna dihidrochlorīds*)

Cufence pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Cufence un kāpēc tās lieto?

Cufence ir zāles, ko lieto, lai ārstētu 5 gadus vecus un vecākus bērnus ar Vilsona slimību, ģenētisku saslimšanu, kuras gadījumā ar pārtiku uzņemtais varš uzkrājas organismā, īpaši aknās un galvas smadzenēs, izraisot bojājumus. Cufence lieto pacientiem, kuri nevar lietot D-penicilamīnu — citas šīs slimības ārstēšanai paredzētas zāles.

Cufence satur aktīvo vielu trientīna dihidrochlorīdu.

Kā lieto Cufence?

Cufence var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi Vilsona slimības kontrolēšanā.

Cufence ir pieejamas 200 mg kapsulu veidā. Ieteicamā dienas deva ir četras līdz astoņas kapsulas pieaugušajiem un divas līdz piecas kapsulas bērniem. Tabletes lieto, sadalot divās līdz četrās mazākās devās. Devas tiek pielāgotas atbilstoši pacienta atbildes reakcijai un vara līmenim organismā. Cufence jālieto tukšā dūšā vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēšanas. Cufence jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C).

Papildu informāciju par Cufence lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Cufence darbojas?

Cufence aktīvā viela trientīns ir helātu veidotājs. Tās darbojas, organismā piesaistoties varam un veidojot kompleksu, kas pēc tam tiek izvadīts ar urīnu un fēcēm.

Kādi Cufence ieguvumi atklāti pētījumos?

Ir pierādīts, ka Cufence aktīvā viela trientīns uzlabo aknu un neiroloģisko slimību simptomus pacientiem ar Vilsona slimību, kuri vairs nevar lietot D-penicilamīnu.

Pētījumā, kurā izmantoja to 77 pacientu medicīniskos datus, kuri tika ārstēti ar trientīnu vismaz sešus mēnešus, aknu slimības simptomi uzlabojās gandrīz pusei (49 %) ārstēto pacientu un neiroloģiski

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



simptomi uzlabojās 14 % pacientu. Nelielai pacientu daļai simptomi pasliktinājās: 5 % pasliktinājās aknu simptomi un 3 % pasliktinājās neiroloģiskie simptomi.

Kāds risks pastāv, lietojot Cufence?

Visbiežākās Cufence blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), jo īpaši ārstēšanas sākumā. Izsitumi uz ādas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem. Ziņots arī par duodenītu (divpadsmitpirkstu zarnas iekaisumu; tā ir zarnu daļa, kas sākas no kuņģa) un smagu kolītu (resnās zarnu trakta iekaisumu, kas izraisa sāpes un caureju). Dažiem pacientiem neiroloģiska pasliktināšanās var rasties ārstēšanas sākumā ar tādiem simptomiem kā distonija (nekontrolējamas muskuļu kontrakcijas), stīvums, trīce (drebuļi) un dizartrijs (grūtības runāt).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Cufence ir reģistrētas ES?

Trientīns ir izmantots vairāk nekā 30 gadus, lai ārstētu pacientus ar Vilsona slimību. Lai gan šā nosacījuma pamatā ir D-penicilamīns, tā trientīns efektīvi uzlabo aknu un neiroloģisko slimību simptomus pacientiem, kuri šīs zāles nevar lietot. Ir pierādīts, ka Cufence drošība ir līdzīga citu trientīna zāļu drošībai.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Cufence, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Cufence lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Cufence, veiks pētījumu, lai sīkāk raksturotu trientīna efektivitāti Vilsona slimības ārstēšanā, tostarp tā ietekmi uz aknām, neiroloģiskiem vai psihiatriskiem simptomiem, kā arī to, kāda deva būtu jālieto agrīnas ārstēšanas laikā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Cufence lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Cufence lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Cufence lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Cufence

Sīkāka informācija par Cufence ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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