EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*diidroklorur trientina*)

Ħarsa ġenerali lejn Cufence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cufence u għal xiex jintuża?

Cufence huwa mediċina li tintuża biex tikkura pazjenti ta' 5 snin jew iżjed li għandhom il-marda ta' Wilson, kundizzjoni ġenetika fejn ir-ram assorbit mill-ikel jakkumula fil-ġisem, b'mod partikolari fil-fwied u fil-moħħ, u jikkawża ħsara. Cufence jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu D-penicillamine, mediċina oħra għal din il-kundizzjoni.

Cufence fih is-sustanza attiva diidroklorur trientina.

Kif jintuża Cufence?

Cufence jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn speċjalist b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda ta' Wilson.

Cufence jiġi bħala kapsuli ta' 200 mg. Id-doża rakkomandata ta' kuljum hija bejn 4 u 8 kapsuli fl-adulti, u bejn 2 u 5 kapsuli fit-tfal. Il-kapsuli jittieħdu f' bejn 2 u 4 dożi maqsuma. Id-dożi huma aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent u l-livelli ta' ram fil-ġisem. Cufence għandu jittieħed fuq stonku vojt, mill-anqas siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel. Cufence għandu jinħażen fi friġġ (bejn 2ºC u 8ºC).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cufence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Cufence?

Is-sustanza attiva f'Cufence, it-trientina, hija aġent kelanti. Din taħdem billi teħel mar-ram fil-ġisem u tifforma kumpless li mbagħad jiġi eliminat fl-awrina u fir-rawt.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cufence li ħarġu mill-istudji?

Is-sustanza attiva f'Cufence, it-trientina, uriet li ttejjeb is-sintomi tal-marda fil-fwied u dik newroloġika f'pazjenti bil-marda ta' Wilson li ma setgħux jibqgħu jieħdu D-penicillamine.

Fi studju tar-rekords mediċi ta' 77 pazjent ikkurati bit-trientina għal mill-inqas sitt xhur, is-sintomi tal-marda fil-fwied tjiebu fi kważi nofs (49 %) tal-pazjenti kkurati, u s-sintomi newroloġiċi tjiebu f'14 %

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

tal-pazjenti. Proporzjon żgħir ta' pazjenti kellhom sintomi li ddeterjoraw: 5 % b'sintomi fil-fwied li marru għall-agħar u 3 % b'sintomi newroloġiċi li marru għall-agħar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cufence?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Cufence (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa nawżja (tħossok ma tiflaħx), speċjalment meta tinbeda l-kura. Raxx tal-ġilda jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100. Ġew irrappurtati wkoll duwodeniti (infjammazzjoni tad-duwodenu, il-parti tal-imsaren li twassal 'il barra mill-istonku) u kolite severa (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira li tikkawża wġigħ u dijarea). F'xi pazjenti, id-deterjorazzjoni newroloġika tista' sseħħ fil-bidu tal-kura b'sintomi bħal distonja (kontrazzjonijiet involontarji tal-muskoli), riġidità, rogħda (tregħid) u disartrija (diffikultà biex titkellem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cufence, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cufence ġie awtorizzat fl-UE?

It-trientina ilha tintuża għal aktar minn 30 sena biex tikkura pazjenti bil-marda ta' Wilson. Għalkemm D-penicillamine hija l-kura ewlenija għal din il-kundizzjoni, it-trientina hija effettiva biex ittejjeb is-sintomi tal-marda fil-fwied u dik newroloġika f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu din il-mediċina. Is-sigurtà ta' Cufence ntweriet li hija simili għal dik ta' mediċini oħra ta' trientina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cufence huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cufence?

Il-kumpanija li tqiegħed Cufence fis-suq se twettaq studju biex tkompli tikkaratterizza l-effettività tat-trientina fil-kura tal-marda ta' Wilson, inkluż l-effett tagħha fuq is-sintomi fil-fwied, dawk newroloġiċi jew psikjatriċi assoċjati u x'għandha tkun id-doża fil-bidu tal-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cufence.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Cufence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Cufence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cufence

Aktar informazzjoni dwar Cufence tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence