



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*triëntine-dihydrochloride*)

Een overzicht van Cufence en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cufence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cufence is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van vijf jaar en ouder met de ziekte van Wilson, een genetische aandoening waarbij uit voedsel opgenomen koper zich in het lichaam ophoopt, met name in de lever en de hersenen, wat schade veroorzaakt. Cufence wordt gebruikt bij patiënten die geen gebruik kunnen maken van D-penicillamine, een ander geneesmiddel voor deze aandoening.

Cufence bevat de werkzame stof triëntine-dihydrochloride.

Hoe wordt Cufence gebruikt?

Cufence is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Wilson.

Cufence is beschikbaar in de vorm van capsules van 200 mg. De aanbevolen dagelijkse dosis is 4 tot 8 capsules voor volwassenen en 2 tot 5 capsules voor kinderen. De capsules worden ingenomen in 2 tot 4 doses. Doses worden aangepast op basis van de respons van de patiënt en de concentratie koper in het lichaam. Cufence moet op een lege maag worden ingenomen, ten minste één uur vóór of twee uur na de maaltijd. Cufence moet in een koelkast (tussen 2°C en 8°C) worden bewaard.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cufence.

Hoe werkt Cufence?

De werkzame stof in Cufence, triëntine, is een chelerend middel. Het middel werkt door zich aan koper in het lichaam te binden en een complex te vormen dat daarna via de urine en de ontlasting wordt uitgescheiden.

Welke voordelen bleek Cufence tijdens de studies te hebben?

Triëntine, de werkzame stof in Cufence, bleek de symptomen van leverziekte en neurologische aandoening te verbeteren bij patiënten met de ziekte van Wilson die niet langer D-penicillamine konden innemen.

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



Bij de bestudering van medische dossiers van 77 patiënten die minstens zes maanden met triëntine werden behandeld, verbeterden de symptomen van leverziekte bij bijna de helft van de behandelde patiënten (49%) en neurologische symptomen bij 14% van de patiënten. Bij een klein deel van de patiënten zijn de symptomen verslechterd: bij 5% verergerden de leversymptomen en bij 3% de neurologische symptomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cufence in?

De meest voorkomende bijwerking van Cufence (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) is misselijkheid, vooral bij het begin van de behandeling. Huiduitslag kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen. Ook is melding gemaakt van duodenitis (ontsteking van de twaalfvingerige darm, het eerste gedeelte van de dunne darm) en van ernstige colitis (ontsteking van de dikke darm die pijn en diarree veroorzaakt). Bij sommige patiënten kan bij het begin van de behandeling een neurologische verslechtering voordoen, met symptomen als dystonie (willekeurige spiercontracties), stijfheid, beven en moeite met spreken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cufence.

Waarom is Cufence geregistreerd in de EU?

Triëntine wordt al meer dan 30 jaar gebruikt voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Wilson. Hoewel D-penicillamine als belangrijkste behandeling wordt voorgeschreven, verbetert triëntine daadwerkelijk de symptomen van leverziekte en neurologische aandoeningen bij patiënten die eerstgenoemd geneesmiddel niet kunnen innemen. De veiligheid van Cufence bleek vergelijkbaar te zijn met de veiligheid van andere triëntine-middelen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cufence groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cufence te waarborgen?

Het bedrijf dat Cufence op de markt brengt, zal onderzoek verrichten naar verdere karakterisering van de werkzaamheid van triëntine bij de behandeling van de ziekte van Wilson, met inbegrip van het effect op daarmee samenhangende symptomen van leverziekte en neurologische of psychiatrische symptomen, en naar de juiste dosering bij vroege behandeling.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cufence, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cufence continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cufence worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cufence

Meer informatie over Cufence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence