



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*dichlorowodorek trientynty*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cufence i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cufence i w jakim celu się go stosuje

Cufence jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku od 5 lat z chorobą Wilsona, schorzeniem uwarunkowanym genetycznie, które polega na gromadzeniu w organizmie miedzi wchłanianej z pokarmów, zwłaszcza w wątrobie i w mózgu. Cufence stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować D-penicylaminy, innego leku stosowanego w leczeniu tej choroby.

Lek zawiera substancję czynną dichlorowodorek trientynty.

Jak stosować lek Cufence

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu choroby Wilsona.

Cufence jest dostępny w postaci kapsułek 200 mg. Zalecana dawka dobową wynosi 4 do 8 kapsułek u dorosłych i 2 do 5 kapsułek u dzieci. Kapsułki przyjmuje się w 2–4 dawkach podzielonych. Dawki są dostosowywane w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i stężenia miedzi w organizmie. Cufence należy przyjmować na pusty żołądek, co najmniej godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku. Cufence musi być przechowywany w lodówce (w temperaturze od 2 °C do 8 °C).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cufence znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cufence

Substancja czynna leku Cufence, trientyntyna, jest środkiem chelatującym. Działa poprzez wiązanie miedzi w organizmie i tworzenie z nią kompleksu, który jest następnie wydalany z moczem i kałem.

Korzyści ze stosowania leku Cufence wykazane w badaniach

Wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Cufence, trientyntyna, zmniejsza objawy wątrobowe i neurologiczne u pacjentów z chorobą Wilsona, którzy nie mogą już przyjmować D-penicylaminy.

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



W badaniu z wykorzystaniem dokumentacji medycznej 77 pacjentów leczonych trientyną przez co najmniej sześć miesięcy objawy wątrobowe zmniejszyły się u prawie połowy (49%) leczonych pacjentów, a objawy neurologiczne – u 14% pacjentów. U niewielkiego odsetka pacjentów objawy nasiliły się: objawy wątrobowe u 5% pacjentów, a objawy neurologiczne u 3% pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cufence

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cufence (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia. U 1 na 100 pacjentów może wystąpić wysypka. Zgłaszano również przypadki zapalenia dwunastnicy (odcinek jelita wychodzący z żołądka) i ciężkiego zapalenia okrężnicy (zapalenie jelita grubego powodujące ból i biegunkę). U niektórych pacjentów na początku leczenia może wystąpić pogorszenie stanu neurologicznego, z objawami takimi jak dystonia (mimowolne skurcze mięśni), sztywność, drżenie (trzęsienie się) i dyzartria (trudności z mówieniem).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cufence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cufence w UE

Trientyna jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Wilsona od ponad 30 lat. Mimo że głównym sposobem leczenia tego schorzenia jest D-penicylamina, trientyna skutecznie zmniejsza objawy wątrobowe i neurologiczne u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować tego leku. Wykazano, że bezpieczeństwo leku Cufence jest podobne do bezpieczeństwa innych leków zawierających trientynę.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cufence przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cufence

Firma, która wprowadza lek Cufence do obrotu, przeprowadzi badanie w celu dalszego scharakteryzowania skuteczności trientyny w leczeniu choroby Wilsona, w tym jej wpływu na związane z tą chorobą objawy wątrobowe, neurologiczne i psychiatryczne, a także określenia dawki na początku leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cufence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cufence są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cufence są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cufence

Dalsze informacje na temat leku Cufence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence