



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cufence (*diclorhidrat de trientină*)

Prezentare generală a Cufence și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Cufence și pentru ce se utilizează?

Cufence este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de 5 ani și peste care suferă de boala Wilson, o afecțiune genetică în care cuprul absorbit din alimente se acumulează în organism, în special în ficat și în creier, afectând aceste organe. Cufence se utilizează la pacienții care nu tolerează D-penicilamina, un alt medicament utilizat pentru această afecțiune.

Cufence conține substanța activă diclorhidrat de trientină.

### Cum se utilizează Cufence?

Cufence se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic specialist cu experiență în tratarea bolii Wilson.

Cufence este disponibil sub formă de capsule de 200 mg. Doza zilnică recomandată este de 4-8 capsule la adulți și de 2-5 capsule la copii. Capsulele se iau în 2 până la 4 doze divizate. Dozele se ajustează în funcție de răspunsul pacienților la tratament și de nivelurile de cupru din organism. Cufence trebuie luat pe stomacul gol, cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă. Cufence trebuie păstrat la frigider (între 2°C și 8°C).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cufence, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Cufence?

Substanța activă din Cufence, trientina, este un agent chelator. Ea acționează legându-se de cuprul din organism și formând un complex, care ulterior se elimină în urină și în fecale.

### Ce beneficii a prezentat Cufence pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că substanța activă din Cufence, trientina, îmbunătățește simptomele hepatice și neurologice la pacienții cu boala Wilson, care nu mai pot lua D-penicilamină.

Într-un studiu care a cuprins fișele medicale ale 77 de pacienți tratați cu trientină cel puțin șase luni, simptomele bolii hepatice s-au îmbunătățit la aproape jumătate (49 %) din pacienții tratați, iar

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



simptomele neurologice s-au îmbunătățit la 14 % din pacienți. Simptomele s-au agravat la un procent mic de pacienți: la 5 % s-au agravat simptomele hepatice, iar la 3 % cele neurologice.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cufence?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Cufence (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este greața, mai ales la începutul tratamentului. Erupecia pe piele poate afecta cel mult 1 persoană din 100. S-au raportat, de asemenea, cazuri de duodenită (inflamație a duodenului, porțiunea intestinului aflată în continuarea stomacului) și colită severă (inflamație a intestinului gros care provoacă durere și diaree). La unii pacienți, se pot agrava la începutul tratamentului simptomele neurologice, cum sunt distonia (contractii musculare involuntare), rigiditatea, tremurul (tremurături) și disartria (dificultăți de vorbire).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cufence, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Cufence în UE?**

Trientina se utilizează de peste 30 de ani pentru tratarea pacienților cu boala Wilson. Deși D-penicilamina este tratamentul principal în cazul acestei afecțiuni, trientina este eficientă în îmbunătățirea simptomelor hepatice și neurologice ale bolii la pacienții care nu pot lua acest medicament. S-a demonstrat că siguranța Cufence este similară cu cea a altor medicamente care conțin trientină.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cufence sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Cufence?**

Compania care comercializează Cufence va efectua un studiu pentru a caracteriza în continuare eficacitatea trientinei în tratamentul bolii Wilson, inclusiv efectul său asupra simptomelor hepatice, neurologice sau psihiatrice asociate, și pentru a stabili doza la începutul tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Cufence, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cufence sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cufence sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Cufence**

Informații suplimentare cu privire la Cufence sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence).