



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cufence (*trientínium-dichlorid*)

Prehľad o lieku Cufence a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Cufence a na čo sa používa?

Cufence je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 5 rokov s Wilsonovou chorobou, genetickým ochorením, pri ktorom sa meď vstrebaná z potravy hromadí v tele, najmä v pečeni a v mozgu, a spôsobuje poškodenie. Liek Cufence sa používa u pacientov, ktorí nemôžu užívať D-penicilamín, ďalší liek na toto ochorenie.

Liek Cufence obsahuje liečivo trientínium-dichlorid.

### Ako sa liek Cufence používa?

Výdaj lieku Cufence je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou Wilsonovej choroby.

Liek Cufence je dostupný vo forme 200 mg kapsúl. Odporúčaná denná dávka je 4 až 8 kapsúl u dospelých a 2 až 5 kapsúl u detí. Kapsuly sa užívajú v dvoch až štyroch jednotlivých dávkach. Dávky sa upravujú podľa reakcie daného pacienta a hladín medi v tele. Liek Cufence sa má užívať nalačno, najmenej hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. Liek Cufence sa musí uchovávať v chladničke (pri teplote od 2 °C do 8 °C).

Viac informácií o používaní lieku Cufence si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Cufence účinkuje?

Liečivo lieku Cufence, trientín, je chelatačné činidlo. Pôsobí tak, že sa viaže na meď v tele a vytvára komplex, ktorý sa potom vylučuje močom a výkalmi.

### Aké prínosy lieku Cufence boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liečivo lieku Cufence, trientín, zmiernuje pečenné a neurologické príznaky u pacientov s Wilsonovou chorobou, ktorí už nemohli používať D-penicilamín.

V štúdiu lekárskeho záznamov o 77 pacientoch liečených trientínom po dobu minimálne šiestich mesiacov sa pečenné príznaky zmiernili u takmer polovice (49 %) liečených pacientov a neurologické

---

**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



príznaky sa zmiernili u 14 % pacientov. V prípade malého počtu pacientov došlo k zhoršeniu príznakov: u 5 % pacientov sa zhoršili pečeňové príznaky a u 3 % sa zhoršili neurologické príznaky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cufence?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Cufence (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevoľnosti), predovšetkým na začiatku liečby. Kožná vyrážka môže postihnúť až 1 osobu zo 100. Takisto bola zaznamenaná duodenitída (zápal dvanástnika, časti čreva, ktorá nasleduje hneď za žalúdkom) a závažná kolitída (zápal hrubého čreva spôsobujúci bolesť a hnačku). V prípade niekoľkých pacientov sa môže na začiatku liečby vyskytnúť neurologická deteriorácia s príznakmi ako je dystónia (mimovoľné sťahovanie svalov), strnulosť, tremor (trasenie) a dyzartria (ťažkosti pri rozprávaní).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cufence a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Cufence povolený v EÚ?**

Trientín sa používa už viac ako 30 rokov na liečbu pacientov s Wilsonovou chorobou. Aj keď D-penicilamín je pri tejto chorobe hlavnou liečbou, trientín je účinný pri zmiernení pečeňových a neurologických príznakov u pacientov, ktorí tento liek nemôžu užívať. Preukázalo sa, že bezpečnosť lieku Cufence je podobná bezpečnosti iných liekov obsahujúcich trientín.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Cufence sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cufence?**

Spoločnosť, ktorá liek Cufence uvádza na trh, vykoná štúdiu na ďalšiu charakterizáciu účinnosti trientínu pri liečbe Wilsonovej choroby vrátane jeho účinkov na súvisiace pečeňové, neurologické alebo psychické príznaky a aká má byť dávka na začiatku liečby.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cufence boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cufence sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cufence sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Cufence**

Ďalšie informácie o lieku Cufence sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence)