



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientinijev diklorid*)

Pregled zdravila Cufence in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cufence in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cufence se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih 5 let ali več, ki imajo Wilsonovo bolezen, tj. genetsko motnjo, pri kateri se baker iz hrane nalaga v telesu, še posebej v jetrih in možganih, kjer povzroča okvare. Zdravilo Cufence se uporablja pri bolnikih, ki ne smejo jemati D-penicilamina, tj. drugega zdravila za to bolezen.

Zdravilo Cufence vsebuje učinkovino trientinijev diklorid.

Kako se zdravilo Cufence uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cufence je le na recept, zdravljenje pa sme uvesti le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem Wilsonove bolezni.

Zdravilo Cufence je na voljo v obliki 200-miligramskih kapsul. Priporočeni dnevni odmerek pri odraslih je 4 do 8 kapsul, pri otrocih pa 2 do 5 kapsul. Kapsule se porazdelijo v 2 do 4 odmerke. Odmerki se prilagajajo glede na bolnikov odziv in ravni bakra v telesu. Zdravilo Cufence je treba vzeti na tešče vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem. Zdravilo Cufence je treba hraniti v hladilniku (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Za več informacij glede uporabe zdravila Cufence glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cufence deluje?

Učinkovina v zdravilu Cufence, trientin, je kelator. Deluje tako, da se veže na baker v telesu in tako tvori kompleks, ki se nato izloči z urinom in blatom.

Kakšne koristi zdravila Cufence so se pokazale v študijah?

Dokazano je bilo, da učinkovina v zdravilu Cufence, trientin, izboljšuje simptome boleznijeter in nevrološke bolezni pri bolnikih z Wilsonovo boleznijo, ki ne morejo več jemati D-penicilamina.

V študiji zdravstvenih kartotek 77 bolnikov, zdravljenih s trientinom najmanj šest mesecev, so se simptomi boleznijeter izboljšali pri skoraj polovici (49 %) zdravljenih bolnikov, nevrološki simptomi pa

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



pri 14 % bolnikov. Pri majhnem deležu bolnikov so se simptomi poslabšali: pri 5 % so se poslabšali simptomi bolezni jeter, pri 3 % pa nevrološki simptomi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cufence?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Cufence (ki se lahko pojavi pri največ 1 osebi od 10) je navzeja (siljenje na bruhanje), zlasti na začetku zdravljenja. Pri največ 1 od 100 bolnikov se lahko pojavi kožni izpuščaj. Prav tako so poročali o duodenitisu (vnetju dvanajstnika, tj. dela črevesa, ki izhaja iz želodca) in hudem kolitisu (vnetju debelega črevesa, ki povzroča bolečine in drisko). Pri nekaterih bolnikih se lahko na začetku zdravljenja pojavi nevrološko poslabšanje s simptomi, kot so distonija (nenamerno krčenje mišic), togost, tremor (tresenje) in dizartrija (težave pri govorjenju).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cufence glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cufence odobreno v EU?

Trientin se pri zdravljenju bolnikov z Wilsonovo boleznijo uporablja že več kot 30 let. Čeprav je D-penicilamin glavno zdravilo za zdravljenje te bolezni, je trientin učinkovit pri izboljševanju simptomov jeter in nevrološke bolezni pri bolnikih, ki tega zdravila ne morejo jemati. Varnost zdravila Cufence se je izkazala za podobno kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo trientin.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cufence večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cufence?

Podjetje, ki trži zdravilo Cufence, bo izvedlo študijo za nadaljnjo opredelitev učinkovitosti trientina pri zdravljenju Wilsonove bolezni, vključno z njegovim učinkom na jetrne, nevrološke ali psihiatrične simptome, povezane s to boleznijo, in določitvijo odmerka, ki se lahko uporablja med zgodnjim zdravljenjem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cufence upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cufence stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cefence, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cufence

Nadaljnje informacije za zdravilo Cufence so na voljo na spletni strani agencije:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence