



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientindihydroklorid*)

Sammanfattning av Cufence och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cufence och vad används det för?

Cufence är ett läkemedel som används för att behandla patienter från 5 års ålder med Wilsons sjukdom, ett genetiskt tillstånd där koppar från födan ansamlas i kroppen, särskilt i levern och hjärnan, vilket leder till skador. Cufence ges till patienter som inte kan ta D-penicillamin, ett annat läkemedel mot detta tillstånd.

Cufence innehåller den aktiva substansen trientindihydroklorid.

Hur används Cufence?

Cufence är receptbelagt och behandling ska inledas av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla Wilsons sjukdom.

Cufence finns som kapslar på 200 mg. Den rekommenderade dagliga dosen för vuxna är 4–8 kapslar och för barn 2–5 kapslar. Kapslarna tas i 2–4 uppdelade doser. Doserna justeras efter patientens svar och halterna av koppar i kroppen. Cufence ska tas på tom mage, minst en timme före eller två timmar efter måltid. Cufence ska förvaras i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C).

För mer information om hur du använder Cufence, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cufence?

Den aktiva substansen i Cufence, trientin, är en kelatbildare. Den verkar genom att fästa vid koppar i kroppen och bilda ett komplex som sedan förs ut via urinen och avföringen.

Vilken nytta med Cufence har visats i studierna?

Den aktiva substansen i Cufence, trientin, har visat sig förbättra symtomen på leversjukdom och neurologisk sjukdom hos patienter med Wilsons sjukdom som inte längre kan ta D-penicillamin.

I en undersökning av läkarjournaler från 77 patienter som behandlats med trientin i minst sex månader förbättrades symtomen på leversjukdom hos nästan hälften (49 procent) av de behandlade patienterna, och de neurologiska symtomen förbättrades hos 14 procent av patienterna. En liten andel

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



patienter fick försämrade symtom: 5 procent med försämrade leversymtom och 3 procent med försämrade neurologiska symtom.

Vilka är riskerna med Cufence?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Cufence (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående, särskilt i början av behandlingen. Hudutslag kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Duodenit (inflammation i tolvfingertarmen, den del av tarmen som leder ut från magsäcken) och svår kolit (inflammation i tjocktarmen som orsakar smärta och diarré) har också rapporterats. Hos vissa patienter kan neurologisk försämring uppstå i början av behandlingen, med symtom som dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar), stelhet, tremor (skakningar) och dysartri (talsvårigheter).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cufence finns i bipacksedeln.

Varför är Cufence godkänt i EU?

Trientin har använts i över 30 år för att behandla patienter med Wilsons sjukdom. Även om D-penicillamin ges som huvudsaklig behandling för detta tillstånd är trientin effektivt när det gäller att förbättra symtomen på leversjukdom och neurologisk sjukdom hos patienter som inte kan ta detta läkemedel. Säkerheten hos Cufence har visat sig vara lik den hos andra läkemedel som innehåller trientin.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cufence är större än riskerna och att Cufence kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cufence?

Företaget som marknadsför Cufence kommer att genomföra en studie för att ytterligare beskriva trientins effekt i behandlingen av Wilsons sjukdom, däribland dess effekt på de symtom som förknippas med sjukdomen såsom leversymtom, neurologiska eller psykiatriska symtom, samt vilken dos som ska ges tidigt i behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cufence har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cufence kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cufence utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cufence

Mer information om Cufence finns på EMA:s webbplats www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence