



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775669/2022
EMA/H/C/004111

Cufence (trientiindihüdrokloriid)

Ülevaade ravimist Cufence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cufence ja milleks seda kasutatakse?

Cufence on ravim, mida kasutatakse Wilsoni tõve raviks vähemalt 5-aastastel patsientidel. Wilsoni tõbi on geneetiline haigus, mille korral toidust imendunud vask ladestub organismis, eriti maksas ja ajus, kahjustades organismi. Cufencet kasutatakse patsientidel, kes ei saa võtta D-penitsillamiini (samuti selle haiguse ravim).

Cufence sisaldab toimeainena trientiindihüdrokloriidi.

Kuidas Cufencet kasutatakse?

Cufence on retseptiravim ja ravi peab alustama Wilsoni tõve ravis kogenud spetsialist.

Cufencet turustatakse 200 mg kapslitena. Soovitav ööpäevane annus on 4–8 kapslit täiskasvanutel ja 2–5 kapslit lastel. Kapsleid võetakse jagatuna 2–4 annuseks. Annuseid kohandatakse patsiendi ravivastuse ja organismi vasesisalduse järgi. Cufencet tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki.

Lisateavet Cufence kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cufence toimib?

Cufence toimeaine trientiin on kelaativ aine. See seondub organismis vasega, moodustades keemilise kompleksi, mis seejärel eritub uriini ja väljaheitega.

Milles seisneb uuringute põhjal Cufence kasulikkus?

Cufence toimeaine trientiin vähendab tõendatult neuroloogilise ja maksahaiguse sümptomeid Wilsoni tõvega patsientidel, kes ei saa enam D-penitsillamiini võtta.

Vähemalt kuus kuud trientiiniga ravitud 77 patsiendi terviseandmete uuringus paranesid maksahaiguse sümptomid ligikaudu pooltel (49%) ravitud patsientidest ja neuroloogilised sümptomid paranesid 14%-l patsientidest. Väikesel arvul patsientidest sümptomid halvenesid: 5%-l halvenesid maksasümptomid ja 3%-l neuroloogilised sümptomid.



Mis riskid Cufencega kaasnevad?

Cufence kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus, eriti ravi alguses. Nahalöövet võib esineda kuni 1 inimesel 100st. Teatatud on ka duodeniidist (kaksteistsõrmikupõletik) ja raskest koliidist (valu ja kõhulahtisust põhjustav jämesoolepõletik). Mõnel patsiendil võivad esineda ravi algul sellised neuroloogilised häired nagu düstoonia (lihaste tahtmatud kokkutõmbed), jäikus, treemor (värisemine) ja düsartria (häälamispuue).

Cufence kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cufence ELis heaks kiideti?

Trientiini on kasutatud Wilsoni tõvega patsientide raviks üle 30 aasta. Ehkki selle haiguse põhiravim on D-penitsillamiin, parandab trientiin maksahaiguse ja neuroloogilisi sümptomeid patsientidel, kes ei saa seda ravimit võtta. Cufence ohutus sarnaneb teiste trientiinravimite ohutusega.

Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Cufence kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cufence ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cufence turustaja korraldab uuringu, et paremini iseloomustada trientiini efektiivsust Wilsoni tõve ravis, sealhulgas selle mõju kaasnevatele maksa-, neuroloogilistele ja psühhiaatrilistele sümptomitele, ning täpsustada ravi alguse annust.

Cufence ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cufence kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cufence kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cufence kohta

Cufence on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. juulil 2019.

Lisateave Cufence kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2022