



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

Cufence (*dichlorhydrate de trientine*)

Aperçu de Cufence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cufence et dans quel cas est-il utilisé?

Cufence est un médicament utilisé pour le traitement des patients âgés de 5 ans et plus atteints de la maladie de Wilson, une affection génétique dans laquelle le cuivre absorbé lors de la consommation d'aliments s'accumule dans l'organisme, en particulier dans le foie et le cerveau, entraînant des lésions. Cufence est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre de la D-pénicillamine, un autre médicament servant à traiter cette pathologie.

Cufence contient la substance active dichlorhydrate de trientine.

Comment Cufence est-il utilisé?

Cufence n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un spécialiste expérimenté dans la prise en charge de la maladie de Wilson.

Cufence est disponible sous la forme de gélules de 200 mg. La dose journalière recommandée est de 4 à 8 gélules chez l'adulte et de 2 à 5 gélules chez l'enfant. La prise des gélules est fractionnée en 2 à 4 doses. Les doses sont ajustées en fonction de la réponse du patient et des taux de cuivre dans l'organisme. Cufence doit être pris à jeun, au moins une heure avant ou deux heures après les repas.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cufence, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cufence agit-il?

La substance active de Cufence, la trientine, est un agent chélateur. Elle agit en se fixant au cuivre dans l'organisme et en formant un complexe qui est ensuite éliminé dans l'urine et les selles.

Quels sont les bénéfices de Cufence démontrés au cours des études?

Il a été démontré que la substance active de Cufence, la trientine, réduisait les symptômes de la pathologie hépatique et neurologique chez les patients souffrant de la maladie de Wilson qui ne pouvaient plus prendre de D-pénicillamine.



Dans une étude portant sur les dossiers médicaux de 77 patients traités à la trientine pendant au moins six mois, les symptômes hépatiques ont diminué chez près de la moitié (49 %) des patients traités, et les symptômes neurologiques chez 14 % des patients. Une faible proportion de patients présentaient des signes de détérioration: pour 5 % d'entre eux, une aggravation des symptômes hépatiques, et pour 3 % une aggravation des symptômes neurologiques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cufence?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cufence (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des nausées (envie de vomir), surtout en début de traitement. Les éruptions cutanées peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100. Des cas de duodénite (inflammation du duodénum, la partie de l'intestin située à la sortie de l'estomac) et de colite sévère (inflammation du gros intestin provoquant des douleurs et des diarrhées) ont également été signalés. Chez certains patients, la détérioration neurologique peut survenir au début du traitement, avec des symptômes tels que la dystonie (contractions musculaires involontaires), la raideur, les tremblements et la dysarthrie (difficultés d'élocution).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cufence, voir la notice.

Pourquoi Cufence est-il autorisé dans l'UE?

La trientine est utilisée depuis plus de 30 ans pour traiter les patients atteints de la maladie de Wilson. Bien que le traitement principal pour cette maladie soit la D-pénicillamine, la trientine permet de réduire les symptômes de la pathologie hépatique et neurologique chez les patients qui ne peuvent pas prendre ce médicament. Il a été démontré que Cufence présente une sécurité comparable à celle des autres médicaments à base de trientine.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cufence sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cufence?

La société qui commercialise Cufence réalisera une étude visant à mieux déterminer l'efficacité de la trientine dans le traitement de la maladie de Wilson, y compris ses effets sur les symptômes hépatiques, neurologiques ou psychiatriques associés, ainsi que la dose à utiliser durant la phase précoce du traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cufence ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cufence sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cufence sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cufence:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cufence, le 25 juillet 2019.

Des informations sur Cufence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2022.