



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientindiklorid*)

Pregled informacija o lijeku Cufence i zašto je odobren u EU-u

Što je Cufence i za što se koristi?

Cufence je lijek za liječenje bolesnika u dobi od pet godina i starijih s Wilsonovom bolešću, genetskom bolešću pri kojoj se bakar apsorbira iz hrane nakuplja u tijelu, posebice u jetri i mozgu, pri čemu uzrokuje oštećenja. Cufence se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu uzimati D-penicilamin, drugi lijek za liječenje te bolesti.

Cufence sadrži djelatnu tvar trientindiklorid.

Kako se Cufence primjenjuje?

Cufence se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju Wilsonove bolesti.

Lijek Cufence dostupan je u obliku kapsula od 200 mg. Preporučena dnevna doza je između 4 i 8 kapsula u odraslih osoba i 2 do 5 kapsula u djece. Tablete se uzimaju podijeljene u 2 do 4 doze. Doze su prilagođene s obzirom na odgovor bolesnika na lijek i razine bakra u tijelu. Cufence treba uzimati na prazan želudac, najmanje jedan sat prije obroka ili dva sata nakon obroka.

Za više informacija o primjeni lijeka Cufence pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cufence?

Djelatna tvar lijeka Cufence, trientin, kelacijsko je sredstvo. Djeluje tako da se veže na bakar u tijelu i stvara kompleks koji se zatim izlučuje u mokraći i stolici.

Koje su koristi od lijeka Cufence utvrđene u ispitivanjima?

Dokazano je da trientin, djelatna tvar lijeka Cufence, poboljšava simptome bolesti jetre i neurološke bolesti u bolesnika oboljelih od Wilsonove bolesti koji više ne mogu uzimati D-penicilamin.

U ispitivanju zdravstvenih kartona 77 bolesnika koji su bili liječeni trientinom najmanje šest mjeseci, simptomi bolesti jetre poboljšali su se kod gotovo polovice liječenih bolesnika (49 %), a neurološki simptomi poboljšali su se u 14 % bolesnika. Maleni udio bolesnika doživio je pogoršanje simptoma:

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



5 % bolesnika doživjelo je pogoršanje simptoma bolesti jetre, a 3 % bolesnika pogoršanje neuroloških simptoma.

Koji su rizici povezani s lijekom Cufence?

Najčešća nuspojava lijeka Cufence (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) jest mučnina (slabost), posebice u početku terapije. Kožni osip može se javiti u manje od 1 na 100 osoba. Prijavljeni su i duodenitis (upala dvanaesnika, dijela crijeva koji izlazi iz želuca) te teški kolitis (upala debelog crijeva koja uzrokuje bol i proljev). U pojedinih bolesnika može doći do neuroloških pogoršanja na početku terapije, sa simptomima kao što su distonija (nehotične kontrakcije mišića), ukočenost, tremor (drhtanje) i disartrija (poteškoće u govoru).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Cufence potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Cufence odobren u EU-u?

Trientin se primjenjuje već više od 30 godina u liječenju bolesnika s Wilsonovom bolešću. Premda se ova bolest uglavnom liječi D-penicilaminom, trientin je djelotvoran u poboljšanju simptoma bolesti jetre i neuroloških simptoma u bolesnika koji ne mogu uzimati ovaj lijek. Sigurnost lijeka Cufence pokazala se sličnom sigurnosti drugih lijekova s trientinom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Cufence nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cufence?

Tvrtka koja stavlja lijek Cufence u promet provest će ispitivanje u svrhu dodatnog opisivanja učinkovitosti trientina u liječenju Wilsonove bolesti, uključujući učinak lijeka na simptome bolesti jetre te neurološke i psihijatrijske simptome povezane s tom bolešću, kao i jačinu doze u početku terapije.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cufence nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cufence kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cufence pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cufence

Lijek Cufence dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. srpnja 2019.

Više informacija o lijeku Cufence dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2022.