

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

Cufence (*dicloridrato de trientina*)

Um resumo sobre Cufence e porque está autorizado na UE

O que é Cufence e para que é utilizado?

Cufence é um medicamento utilizado para o tratamento de doentes com idade igual ou superior a 5 anos com doença de Wilson, uma doença genética na qual o cobre absorvido a partir dos alimentos se acumula no organismo, especialmente no fígado e no cérebro, provocando danos. Cufence é utilizado em doentes que não podem tomar D-penicilamina, outro medicamento utilizado para esta doença.

Cufence contém a substância ativa dicloridrato de trientina.

Como se utiliza Cufence?

Cufence só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um especialista com experiência no tratamento da doença de Wilson.

Cufence encontra-se disponível na forma de cápsulas de 200 mg. A dose diária recomendada é de 4 a 8 cápsulas em adultos, e de 2 a 5 cápsulas em crianças. As cápsulas são tomadas em 2 a 4 doses divididas. As doses são ajustadas de acordo com a resposta do doente e os níveis de cobre no organismo. Cufence deve ser tomado em jejum, pelo menos uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Para mais informações sobre a utilização de Cufence, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cufence?

A substância ativa de Cufence, a trientina, é um agente quelante. Atua ligando-se ao cobre no organismo e formando um complexo que é depois eliminado na urina e nas fezes.

Quais os benefícios demonstrados por Cufence durante os estudos?

A substância ativa de Cufence, a trientina, demonstrou melhorar os sintomas hepáticos e neurológicos em doentes com doença de Wilson que deixaram de poder tomar D-penicilamina.

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



Num estudo de registos médicos de 77 doentes tratados com trientina durante, pelo menos, seis meses, os sintomas de doença hepática (do fígado) melhoraram em quase metade (49 %) dos doentes tratados e os sintomas neurológicos melhoraram em 14 % dos doentes. Uma pequena percentagem de doentes apresentava sintomas de deterioração: 5 % com agravamento dos sintomas hepáticos e 3 % com agravamento dos sintomas neurológicos.

Quais são os riscos associados a Cufence?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cufence (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoos), especialmente no início do tratamento. A erupção cutânea pode afetar até 1 em cada 100 pessoas. Duodenite (inflamação do duodeno, parte do intestino a seguir ao estômago) e colite grave (inflamação no intestino grosso que provoca dor e diarreia) também foram comunicadas. Em alguns doentes, a deterioração neurológica pode ocorrer no início do tratamento, com sintomas tais como distonia (contrações musculares involuntárias), rigidez, tremores (agitação) e disartria (dificuldade de falar).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cufence, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cufence autorizado na UE?

A trientina é utilizada há mais de 30 anos para tratar doentes com doença de Wilson. Embora a D-penicilamina seja o tratamento principal para esta doença, a trientina é eficaz na melhoria dos sintomas hepáticos e neurológicos em doentes que não podem tomar este medicamento. A segurança de Cufence demonstrou ser semelhante à de outros medicamentos que contêm trientina.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cufence são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cufence?

A empresa que comercializa Cufence irá realizar um estudo para caracterizar melhor a eficácia da trientina no tratamento da doença de Wilson, incluindo o seu efeito nos sintomas hepáticos, neurológicos ou psiquiátricos associados e qual a dose a administrar durante o tratamento inicial.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cufence.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cufence são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cufence são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cufence

A 25 de julho de 2019, Cufence recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Cufence podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2022.