



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientini dihydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Cufence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cufence a k čemu se používá?

Přípravek Cufence je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku od 5 let s Wilsonovou chorobou, (což je genetické onemocnění, při němž se měď vstřebaná z potravy hromadí v organismu, zejména v játrech a v mozku, a způsobuje poškození. Přípravek Cufence se používá u pacientů, kteří nemohou užívat D-penicilamin, což je jiné léčivo k léčbě tohoto onemocnění.

Přípravek Cufence obsahuje léčivou látku trientin dihydrochlorid.

Jak se přípravek Cufence používá?

Výdej přípravku Cufence je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou Wilsonovy choroby.

Přípravek Cufence je k dispozici ve formě 200mg tobolek. Doporučená denní dávka je 4 až 8 tobolek u dospělých a 2 až 5 tobolek u dětí. Tobolky se užívají ve dvou až čtyřech dílčích dávkách. Dávky se upraví podle odpovědi pacienta a hladin mědi v organismu. Přípravek Cufence by se měl užívat nalačno, nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle.

Více informací o používání přípravku Cufence naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cufence působí?

Léčivá látka v přípravku Cufence, trientin, je chelatační činidlo. Působí tak, že se váže na měď v organismu a vytváří komplex, který se poté vylučuje močí a stolicí.

Jaké přínosy přípravku Cufence byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že léčivá látka v přípravku Cufence, trientin, zlepšuje příznaky jaterního a neurologického onemocnění u pacientů s Wilsonovou chorobou, kteří již dále nemohou užívat D-penicilamin.

Ve studii lékařských záznamů 77 pacientů léčených trientinem po dobu alespoň 6 měsíců se příznaky jaterního onemocnění zlepšily u téměř poloviny (49 %) léčených pacientů a neurologické příznaky se

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



zlepšily u 14 % pacientů. U malého podílu pacientů bylo zaznamenáno zhoršení příznaků: u 5 % došlo ke zhoršení jaterních příznaků a u 3 % ke zhoršení neurologických příznaků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cufence?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Cufence (který může postihnout až 1 osobu z 10) je nauzea (pocit na zvracení), zejména na začátku léčby. Až 1 osobu ze 100 může postihnout kožní vyrážka. Zaznamenána byla také duodenitida (zánět dvanácterníku, což je část střev vedoucí ze žaludku) a závažná kolitida (zánět tlustého střeva způsobující bolest a průjem). U některých pacientů se může na začátku léčby vyskytnout neurologické zhoršení s příznaky, jako jsou dystonie (mimovolní svalové stahy), ztuhlost, tremor (třes) a dysartrie (obtíže při mluvení).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cufence je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cufence registrován v EU?

Trientin se k léčbě pacientů s Wilsonovou chorobou používá už více než 30 let. Přestože D-penicilamin zůstává u tohoto onemocnění hlavním způsobem léčby, trientin je účinný při zlepšování příznaků jaterního a neurologického onemocnění u pacientů, kteří D-penicilamin nemohou užívat. Bylo prokázáno, že bezpečnost přípravku Cufence je srovnatelná s jinými léčivými přípravky obsahujícími trientin.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cufence převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cufence?

Společnost, která přípravek Cufence dodává na trh, provede studii s cílem dále charakterizovat účinnost trientinu v léčbě Wilsonovy choroby, včetně jejího vlivu na související jaterní, neurologické nebo psychiatrické příznaky, a určit, jaká dávka by měla být používána na začátku léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cufence, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cufence průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cufence jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cufence

Přípravku Cufence bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. července 2019.

Další informace o přípravku Cufence jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2022.