



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientina dihidrocloruro*)

Información general sobre Cufence y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cufence y para qué se utiliza?

Cufence es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de 5 años con enfermedad de Wilson, una enfermedad genética en la que el cobre absorbido de los alimentos se acumula en el organismo, en particular en el hígado y el cerebro, provocando lesiones. Cufence se utiliza en pacientes que no pueden tomar D-penicilamina, otro medicamento para esta enfermedad.

Cufence contiene el principio activo trientina dihidrocloruro.

¿Cómo se usa Cufence?

Cufence solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un especialista con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Wilson.

Cufence está disponible en cápsulas de 200 mg. La dosis diaria recomendada es de 4 a 8 cápsulas en adultos, y de 2 a 5 cápsulas en niños. Los comprimidos se toman repartidos en 2 a 4 dosis. Las dosis se ajustan en función de la respuesta del paciente y de los niveles de cobre en el organismo. Cufence debe tomarse con el estómago vacío, al menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

Para mayor información sobre el uso de Cufence, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cufence?

El principio activo de Cufence, la trientina, es un quelante. Actúa uniéndose al cobre en el organismo y formando un complejo que después se elimina en la orina y las heces.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cufence en los estudios realizados?

El principio activo de Cufence, la trientina, ha mostrado una mejoría de los síntomas de la enfermedad hepática y neurológica en pacientes con la enfermedad de Wilson, que ya no podían 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



En un estudio de historiales médicos realizado sobre 77 pacientes tratados con trientina durante al menos seis meses, los síntomas de la enfermedad hepática mejoraron en casi la mitad (49 %) de los pacientes tratados, y los síntomas neurológicos mejoraron en el 14 % de los pacientes. Una pequeña proporción de pacientes presentaba síntomas de deterioro: El 5 % con síntomas de empeoramiento del hígado y el 3 % con síntomas de empeoramiento neurológico.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cufence?

Los efectos adversos más frecuentes de Cufence (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (malestar), especialmente en el momento de iniciar el tratamiento. Las erupciones cutáneas pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas. También se han notificado duodenitis (inflamación del duodeno, la parte del intestino que conduce al estómago) y colitis grave (inflamación del intestino grueso que provoca dolor y diarrea). En algunos pacientes, el deterioro neurológico puede producirse al inicio del tratamiento, con síntomas tales como distonía (contracciones musculares involuntarias) rigidez, temblor (convulsiones) y disartria (dificultad para hablar).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cufence se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Cufence en la UE?

La trientina se ha utilizado durante más de 30 años para el tratamiento de los pacientes con la enfermedad de Wilson. Aunque la D-penicilamina es el tratamiento principal para esta enfermedad, la trientina es eficaz para mejorar los síntomas de enfermedad hepática y neurológica en los pacientes que no pueden tomar este medicamento. Se ha demostrado que la seguridad de Cufence es similar a la de otros medicamentos a base de trientina.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cufence son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cufence?

La compañía que comercializa Cufence realizará un estudio para caracterizar mejor la eficacia de la trientina en el tratamiento de la enfermedad de Wilson, incluido su efecto en los síntomas hepáticos, neurológicos o psiquiátricos asociados y la dosis que debe administrarse al principio del tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cufence se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cufence se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Cufence son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cufence

Cufence recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de julio de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Cufence en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2022.