



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cufence (*trientiinidihydrokloridi*)

Yleistiedot Cufence-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cufence on ja mihin sitä käytetään?

Cufence on lääke, jota käytetään hoidettaessa vähintään 5 vuoden ikäisiä potilaita, joilla on Wilsonin tauti. Se on perinnöllinen sairaus, jossa elintarvikkeista imeytyvää kuparia kertyy elimistöön, erityisesti maksaan ja aivoihin, mistä aiheutuu vaurioita. Cufencea annetaan potilaille, jotka eivät siedä D-penisillamiinia, joka on toinen tämän taudin hoidossa käytettävä lääke.

Cufencen vaikuttava aine on trientiinidihydrokloridi.

Miten Cufencea käytetään?

Cufencea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa Wilsonin taudin hoitoon perehtynyt erikoislääkäri.

Cufencea on saatavana 200 mg:n kapseleina. Suositeltu vuorokausiannos on aikuisilla 4–8 kapselia ja lapsilla 2–5 kapselia. Kapselit otetaan 2–4 annoksena. Annoksia mukautetaan potilasvasteen ja elimistön kuparipitoisuuden mukaan. Cufence otetaan tyhjään mahaan vähintään tunti ennen aterialla tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Lisätietoa Cufence-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cufence vaikuttaa?

Cufencen vaikuttava aine trientiini on kelatoiva aine. Se vaikuttaa kiinnittymällä kupariin elimistössä ja muodostamalla yhdistelmän, joka poistuu virtsassa ja ulosteissa.

Mitä hyötyä Cufence-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Cufencen vaikuttavan aineen, trientiinin, on osoitettu parantavan niiden Wilsonin tautia sairastavien potilaiden maksaoireita ja neurologisia oireita, jotka eivät enää voi käyttää D-penisillamiinia.

Sairaustietoja käsittäneessä tutkimuksessa, jossa 77:ää potilasta hoidettiin trientiinillä vähintään kuusi kuukautta, maksasairausten oireet paranivat lähes puolella (49 %) hoidetuista potilaista ja neurologiset oireet paranivat 14 prosentilla potilaista. Pienellä osalla potilaista oireet pahenivat: maksaoireet pahenivat 5 prosentilla ja neurologiset oireet 3 prosentilla potilaista.

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



Mitä riskejä Cufence-valmisteeseen liittyy?

Cufence-valmisteen yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) on pahoinvointi, erityisesti hoidon alkuvaiheessa. Ihottumaa voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta. Ilmoituksia on saatu myös pohjukaissuolen (mahasta pois johtava suoliston osa) tulehduksesta sekä kipua ja tulehdusta aiheuttavasta vakavasta paksusuolen tulehduksesta. Joissakin potilaissa voi hoidon alussa tapahtua neurologisten oireiden pahenemista, jolloin voi esiintyä dystoniaa (tahattomia lihassupistuksia), jäykkyyttä, vapinaa ja puhevaikeuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cufencen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cufence on hyväksytty EU:ssa?

Trientiiniä on käytetty yli 30 vuoden ajan Wilsonin tautia sairastavien potilaiden hoitoon. Vaikka D-penisillamiini on tämän sairauden pääasiallinen hoitomuoto, trientiini on tehokas maksaoireiden ja neurologisten oireiden parantamisessa potilailla, joille D-penisillamiini ei sovi. Cufencen turvallisuuden on osoitettu olevan samanlainen kuin muiden trientiinilääkkeiden.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cufencesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cufencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Cufencea markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa selvitetään tarkemmin trientiinin tehoa Wilsonin taudin hoidossa – esimerkiksi sen vaikutusta maksan oireisiin, neurologisiin tai psykiatrisiin oireisiin – sekä annostusta hoidon alkuvaiheessa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cufencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cufencen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cufencesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Cufencesta

Cufence sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. heinäkuuta 2019.

Lisätietoa Cufencesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2022.