



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cufence (*trientina dicloridrato*)

Sintesi di Cufence e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Cufence e per cosa si usa?

Cufence è un medicinale usato per trattare pazienti di età pari o superiore a 5 anni affetti dalla malattia di Wilson, una patologia genetica in cui il rame assorbito dal cibo si accumula nell'organismo, in particolare nel fegato e nel cervello, causando danni. Cufence è usato nei pazienti intolleranti alla terapia con D-penicillamina, un altro medicinale impiegato per trattare questa affezione.

Cufence contiene il principio attivo trientina dicloridrato.

### Come si usa Cufence?

Cufence può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da uno specialista con esperienza nella gestione della malattia di Wilson.

Cufence è disponibile in capsule da 200 mg. La dose giornaliera consigliata è di 4-8 capsule negli adulti e di 2-5 capsule nei bambini da assumere suddivise in 2-4 dosi. Le dosi sono regolate in base alla risposta del paziente e ai livelli di rame presenti nell'organismo. Cufence va assunto a stomaco vuoto almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cufence, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Cufence?

Il principio attivo di Cufence, trientina, è un agente chelante che agisce legandosi al rame presente nell'organismo e formando un complesso che viene in seguito eliminato nelle urine e nelle feci.

### Quali benefici di Cufence sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che il principio attivo di Cufence, trientina, migliora i sintomi della malattia epatica e neurologica nei pazienti affetti da malattia di Wilson che non potevano più assumere D-penicillamina.

In uno studio delle cartelle cliniche di 77 pazienti trattati con trientina per almeno sei mesi, i sintomi della malattia epatica sono migliorati in quasi la metà (49 %) dei pazienti trattati e i sintomi neurologici sono migliorati nel 14 % dei pazienti. Una frazione ridotta di pazienti ha presentato

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



deterioramento dei sintomi: il 5 % peggioramento dei sintomi epatici e il 3 % peggioramento dei sintomi neurologici.

## **Quali sono i rischi associati a Cufence?**

L'effetto indesiderato più comune di Cufence (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è la nausea, in particolare all'inizio del trattamento. L'eruzione cutanea può riguardare fino a 1 persona su 100. Sono state segnalate anche duodenite (infiammazione del duodeno, il tratto dell'intestino immediatamente successivo allo stomaco) e colite grave (infiammazione dell'intestino crasso che provoca dolore e diarrea). Alcuni pazienti possono essere soggetti a deterioramento neurologico nella fase iniziale del trattamento, presentando sintomi quali distonia (contrazioni muscolari involontarie), rigidità, tremore e disartria (difficoltà nell'articolazione della parola).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cufence, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Cufence è autorizzato nell'UE?**

La trientina è impiegata da oltre 30 anni per trattare i pazienti affetti dalla malattia di Wilson. Sebbene la D-penicillamina sia il trattamento principale per questa affezione, la trientina è efficace nel migliorare i sintomi della malattia epatica e neurologica nei pazienti che non possono assumere D-penicillamina. È stato dimostrato che in termini di sicurezza Cufence è simile ad altri medicinali a base di trientina.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cufence sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cufence?**

La ditta che commercializza Cufence condurrà uno studio mirato all'ulteriore caratterizzazione dell'efficacia della trientina per il trattamento della malattia di Wilson, incluso l'effetto sui sintomi associati di natura epatica, neurologica o psichiatrica e in merito alla dose consigliata nel corso della fase iniziale del trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cufence sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cufence sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cufence sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Cufence**

Cufence ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 luglio 2019.

Ulteriori informazioni su Cufence sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cufence)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2022.