



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438894/2012
EMA/H/C/002136

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cuprymina

меден (^{64}Cu) хлорид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cuprymina. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Cuprymina.

Какво представлява Cuprymina?

Cuprymina е разтвор, който съдържа радиоактивното вещество меден (^{64}Cu) хлорид. ^{64}Cu е радиоактивна форма на химичния елемент мед.

За какво се използва Cuprymina?

Cuprymina не е предназначен за самостоятелна употреба, а за радиомаркиране на други лекарства. Радиомаркирането е техника, чрез която дадено вещество се маркира с радиоактивно съединение. След като се радиомаркира с Cuprymina, веществото пренася радиоактивността до мястото в организма, където е необходимо.

Cuprymina се използва за радиомаркиране на лекарства, специално разработени да се използват с меден (^{64}Cu) хлорид.

Лекарства за радиомаркиране с Cuprymina се отпускат по лекарско предписание.

Как се използва Cuprymina?

Cuprymina трябва да се използва само от специалисти с опит в радиомаркирането. Cuprymina не се прилага директно на пациента. Радиомаркирането на дадено лекарство се осъществява извън тялото в лабораторни условия. След това радиомаркираното лекарство се прилага на пациента съгласно указанията в кратката характеристика на продукта (КХП).



Как действа Suprymina?

Активното вещество в Suprymina, меден (^{64}Cu) хлорид, е радиоактивно съединение, което излъчва вид радиация, известна като бета радиация. Когато дадено лекарството е радиомаркирано с Suprymina, то пренася радиацията до определеното място или типа клетки в организма, към които е насочено лекарството. Очакваният ефект от радиацията зависи от естеството на лекарството, което е радиомаркирано.

Как е проучен Suprymina?

Фирмата представя информация от научната литература за възможните употреби на Suprymina. В част от представената научна литература има данни за това, как радиомаркиране с радиоактивни форми на химичния елемент мед, включително ^{64}Cu , са използвани в комбинация с образни техники за откриване на мястото и разпространението на тумори и как това може да се използва за лечение на различни видове рак.

Какви ползи от Suprymina са установени в проучванията?

Предоставената от фирмата информация показва, че Suprymina може да се използва за радиомаркиране на лекарства с ^{64}Cu с вероятна полза за откриване на местата и разпространението на тумори.

Какви са рисковете, свързани с Suprymina?

Нежеланите лекарствени реакции с Suprymina зависят до голяма степен от лекарството, използвано за радиомаркиране, и са описани в листовката на лекарствения продукт. Самият Suprymina е радиоактивен и неговото използване при радиомаркиране може да носи риск от поява на рак и наследствени дефекти. Лекарят трябва да гарантира, че рисковете, свързани с експозицията на радиоактивност, са по-ниски от рисковете на самото заболяване.

Suprymina не трябва да се прилага директно на пациента. Не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към меден (^{64}Cu) хлорид или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при жени с установена бременност или съмнения за бременност. Повече информация за ограниченията относно употребата на лекарствата, радиомаркирани с Suprymina, е предоставена в листовката на съответното лекарство.

Защо Suprymina е разрешен за употреба?

Като взема предвид известните рискове от експозиция на радиация вследствие на радиомаркиране, Комитетът реши, че Suprymina трябва да се прилага само ако това е оправдано от вероятната медицинска полза. Тъй като Suprymina се използва в много ниски дози, CHMP счита, че липсват значителни опасения за безопасността по отношение на вероятната токсичност на медта. Поради това CHMP реши, че ползите от Suprymina са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Suprymina:

На 23 август 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Suprymina, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cypromina може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cypromina прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2012.