



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cuprymina

chlorid měďný (^{64}Cu)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cuprymina. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Cuprymina.

Co je Cuprymina?

Přípravek Cuprymina je roztok, který obsahuje radioaktivní látku chlorid měďný (^{64}Cu). ^{64}Cu je radioaktivní forma mědi.

K čemu se přípravek Cuprymina používá?

Přípravek Cuprymina se nepoužívá samostatně, ale používá se k radioaktivnímu značení dalších léčivých přípravků. Radioaktivní značení je technika umožňující označit látku radioaktivní sloučeninou. Jakmile je látka radioaktivně označena přípravkem Cuprymina, přenáší radioaktivitu v těle tam, kde je třeba.

Přípravek Cuprymina se používá k radioaktivnímu značení léčivých přípravků, které byly speciálně vyvinuty pro použití s chloridem měďným (^{64}Cu).

Léčivé přípravky určené k radioaktivnímu značení přípravkem Cuprymina jsou vázány na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cuprymina používá?

Přípravek Cuprymina smějí používat pouze specialisté se zkušenostmi s radioaktivním značením. Přípravek Cuprymina se nikdy nepodává přímo pacientovi. Radioaktivní značení léčivého přípravku se provádí mimo tělo v laboratorních podmínkách. Radioaktivně značený léčivý přípravek se poté podává pacientovi podle pokynů v souhrnu údajů o přípravku týkajících se tohoto léčivého přípravku.



Jak přípravek Cuprymina působí?

Léčivá látka přípravku Cuprymina, chlorid měďný (^{64}Cu), je radioaktivní sloučenina, která vyzařuje typ záření známý jako záření beta. Když je léčivý přípravek radioaktivně označen přípravkem Cuprymina, přenáší záření do konkrétního místa v těle nebo do buněk konkrétního typu, které jsou cílem léčivého přípravku. Požadovaný účinek záření závisí na povaze léčivého přípravku určeného k radioaktivnímu značení.

Jak byl přípravek Cuprymina zkoumán?

Společnost předložila údaje z vědecké literatury týkající se možného použití přípravku Cuprymina. Některé z předložených vědeckých publikací uvádějí, jakým způsobem se radioaktivní značení radioaktivními formami mědi, včetně ^{64}Cu , používá společně se zobrazovacími technikami za účelem detekce místa a šíření nádorů, a jak by se tohoto značení dalo využít při léčbě různých typů nádorových onemocnění.

Jaký přínos přípravku Cuprymina byl prokázán v průběhu studií?

Z informací, které společnost předložila, vyplývá, že přípravek Cuprymina lze používat k radioaktivnímu značení léčivých přípravků pomocí ^{64}Cu s možností detekce míst a šíření nádorů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cuprymina?

Nežádoucí účinky přípravku Cuprymina závisejí z velké části na léčivém přípravku, který je předmětem radioaktivního značení, a jsou popsány v příbalové informaci tohoto léčivého přípravku. Samotný přípravek Cuprymina je radioaktivní a jeho použití v rámci radioaktivního značení může tudíž představovat riziko nádorového onemocnění a dědičných vad. Lékař ověří, zda jsou rizika spojená s expozicí radioaktivitě nižší než rizika samotného onemocnění.

Přípravek Cuprymina se nesmí podávat přímo pacientovi. Nesmí se používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na chlorid měďný (^{64}Cu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u žen se zjištěným nebo předpokládaným těhotenstvím. Více informací ohledně omezení použití léčivých přípravků radioaktivně značených přípravkem Cuprymina naleznete v příbalových informacích těchto přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Cuprymina schválen?

Vzhledem k dobře známým rizikům expozice radioaktivním zářením při radioaktivním značení výbor rozhodl, že přípravek Cuprymina lze používat pouze tehdy, je-li to oprávněno pravděpodobným lékařským přínosem. Výbor CHMP dospěl k závěru, že nehrozí významná bezpečnostní rizika v souvislosti s možnou toxicitou mědi, protože přípravek Cuprymina se používá ve velmi nízkých dávkách. Na základě toho výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Cuprymina převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Cuprymina

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cuprymina platné v celé Evropské unii dne 23. Srpna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cuprymina je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cuprymina naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2012.