

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cuprymina

kobber(⁶⁴Cu)-chlorid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cuprymina. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Cuprymina.

Hvad er Cuprymina?

Cuprymina er en opløsning, der indeholder det radioaktive stof kobber(⁶⁴Cu)-chlorid. ⁶⁴Cu er en radioaktiv form af kobber.

Hvad anvendes Cuprymina til?

Cuprymina anvendes ikke alene, men til radioaktiv mærkning af andre lægemidler. Radioaktiv mærkning er en teknik til mærkning af et stof med et radioaktivt stof. Når stoffet er radioaktivt mærket med Cuprymina, fører det radioaktiviteten hen til det sted i kroppen, hvor der er brug for den.

Cuprymina anvendes til radioaktiv mærkning af lægemidler, der er specielt beregnet til anvendelse med kobber(⁶⁴Cu)-chlorid.

Lægemidler til radioaktiv mærkning med Cuprymina udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Cuprymina?

Cuprymina må kun anvendes af specialister med erfaring i radioaktiv mærkning. Cuprymina må aldrig gives direkte til patienten. Radioaktiv mærkning af et lægemiddel finder sted uden for kroppen i laboratoriet. Det radioaktivt mærkede lægemiddel gives derefter til patienten i overensstemmelse med produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

Hvordan virker Cuprymina?

Det aktive stof i Cuprymina, kobber(^{64}Cu)-chlorid, er et radioaktivt stof, der afgiver betastråling. Når et lægemiddel er mærket med Cuprymina, fører lægemidlet radioaktiviteten frem til det sted eller den type celler i kroppen, der er målet for lægemidlet. Den tilsigtede virkning af strålingen afhænger af det lægemiddel, der er mærket.

Hvordan blev Cuprymina undersøgt?

Virksomheden fremlagde oplysninger fra den videnskabelige litteratur om de mulige anvendelser af Cuprymina. Nogle af de videnskabelige artikler beskrev, hvordan mærkning med radioaktive former af kobber, herunder ^{64}Cu , i forbindelse med billeddannelsesteknik er anvendt til at fastlægge svulsters beliggenhed og spredning, samt anvendelsesmulighederne til behandling af forskellige kræftformer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cuprymina?

Virksomheden har forelagt oplysninger, der viser, at Cuprymina kan anvendes til ^{64}Cu -mærkning af lægemidler, der giver mulighed for at bestemme svulsters beliggenhed og udbredelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Cuprymina?

Bivirkningerne med Cuprymina afhænger hovedsagelig af det mærkede lægemiddel. De vil være beskrevet i indlægssedlen for det pågældende lægemiddel. Cuprymina er radioaktivt, og dets brug til radioaktiv mærkning kan medføre risiko for kræft og arvelige defekter. Den ordinerende læge skal sikre, at risikoen ved udsættelse for radioaktiviteten er mindre end risikoen ved selve sygdommen.

Cuprymina må ikke gives direkte til patienten. Cuprymina må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for kobber(^{64}Cu)-chlorid eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der er gravide eller kan tænkes at være gravide. Begrænsningerne i anvendelsen af lægemidler mærket med Cuprymina vil være nærmere omhandlet i indlægssedlerne for de pågældende lægemidler.

Hvorfor blev Cuprymina godkendt?

På baggrund af den kendte risiko for udsættelser for stråling gennem radioaktiv mærkning fastslog udvalget, at Cuprymina kun må anvendes, når den forventede helbredsmæssige fordel berettiger det. CHMP fandt, at der ikke er væsentlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder vedrørende mulig giftig virkning af kobber, da Cuprymina anvendes i meget lave doser. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Cuprymina overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cuprymina.

Andre oplysninger om Cuprymina:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cuprymina den 23. august 2012.

Den fuldstændige EPAR for Cuprymina findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cuprymina, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2012.