

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# Cuprymina

Kupfer-( $^{64}\text{Cu}$ )-chlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cuprymina. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cuprymina zu gelangen.

## **Was ist Cuprymina?**

Cuprymina ist eine Lösung, die die radioaktive Verbindung Kupfer-( $^{64}\text{Cu}$ )-chlorid enthält.  $^{64}\text{Cu}$  ist die radioaktive Form von Kupfer.

## **Wofür wird Cuprymina angewendet?**

Cuprymina wird nicht allein angewendet, sondern zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel. Bei der radioaktiven Markierung handelt es sich um eine Technik, bei der eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung markiert wird. Sobald diese Substanz mit Cuprymina markiert ist, transportiert sie die Radioaktivität zu den Stellen im Körper, an denen sie benötigt wird.

Cuprymina wird zur Markierung von Arzneimitteln eingesetzt, die spezifisch für die Verwendung von Kupfer-( $^{64}\text{Cu}$ )-chlorid entwickelt wurden.

Arzneimittel, die mit Cuprymina radioaktiv markiert sind, sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Cuprymina angewendet?

Cuprymina darf nur von Fachärzten, die Erfahrung mit radioaktiven Markierungen haben, verwendet werden. Cuprymina darf dem Patienten niemals direkt gegeben werden. Die radioaktive Markierung des Arzneimittels erfolgt außerhalb des Körpers in einem entsprechend ausgerüsteten Labor. Das markierte Arzneimittel wird dem Patienten dann gemäß den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) verabreicht.

## Wie wirkt Cuprymina?

Der Wirkstoff in Cuprymina, Kupfer-( $^{64}\text{Cu}$ )-chlorid, ist eine radioaktive Verbindung, die eine bestimmte Form von Strahlung, bekannt als Betastrahlung, emittiert. Wird ein Arzneimittel mit Cuprymina markiert, befördert dieses Arzneimittel die Strahlung zu genau der Stelle bzw. dem Zelltyp im Körper, die/der das Angriffsziel des Arzneimittels ist. Die beabsichtigte Wirkung der Strahlung ist von der Art des markierten Arzneimittels abhängig.

## Wie wurde Cuprymina untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu möglichen Anwendungen von Cuprymina aus der wissenschaftlichen Literatur vor. In einigen dieser präsentierten wissenschaftlichen Fachartikel wurde dargelegt, wie die Markierung mit radioaktiven Formen von Kupfer, unter anderem  $^{64}\text{Cu}$ , gemeinsam mit bildgebenden Verfahren eingesetzt wurde, um die Position und Ausbreitung von Tumoren festzustellen und wie es potenziell genutzt werden kann, um verschiedene Krebsarten zu bekämpfen.

## Welchen Nutzen hat Cuprymina in diesen Studien gezeigt?

Die von dem Unternehmen bereitgestellten Daten zeigten, dass Cuprymina zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln mit  $^{64}\text{Cu}$  eingesetzt werden kann und den potenziellen Nutzen bietet, die Position und Ausbreitung von Tumoren auffindig zu machen.

## Welches Risiko ist mit Cuprymina verbunden?

Die mit der Anwendung von Cuprymina verbundenen Nebenwirkungen beruhen hauptsächlich auf dem Arzneimittel, das radioaktiv markiert wurde, und werden in der dem Arzneimittel zugehörigen Packungsbeilage beschrieben. Da Cuprymina selbst radioaktiv ist, kann seine Verwendung als radioaktiver Marker das Risiko für Krebs und erbliche Schädigungen erhöhen. Der Arzt wird sicherstellen, dass die mit der radioaktiven Exposition verbundenen Risiken niedriger als die krankheitsbedingten Risiken sind.

Cuprymina darf keinem Patienten direkt verabreicht werden. Es darf auch nicht bei Personen zum Einsatz kommen, die auf Kupfer-( $^{64}\text{Cu}$ )-chlorid oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren. Es darf nicht bei Schwangeren oder möglicherweise schwangeren Frauen angewendet werden. Weitere Informationen zu den Anwendungseinschränkungen der mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittel sind den jeweiligen Packungsbeilagen zu entnehmen.

## Warum wurde Cuprymina zugelassen?

Vor dem Hintergrund der bekannten Risiken einer Strahlenbelastung durch die radioaktive Markierung beschloss der Ausschuss, dass Cuprymina nur dann angewendet werden darf, wenn dies durch seinen

voraussichtlichen medizinischen Nutzen gerechtfertigt ist. Der CHMP ist der Ansicht, dass hinsichtlich einer möglichen Toxizität von Kupfer keine Sicherheitsbedenken bestehen, da Cuprymina nur in geringen Dosen eingesetzt wird. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cuprymina gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Cuprymina**

Am 23. August 2012 erteilte die Europäische Kommission die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cuprymina in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cuprymina finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cuprymina benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im August 2012 aktualisiert.