



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cuprymina

χλωριούχος χαλκός (^{64}Cu)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cuprymina. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Cuprymina.

Τι είναι το Cuprymina;

Το Cuprymina είναι διάλυμα που περιέχει τη ραδιενεργό ουσία χλωριούχο χαλκό (^{64}Cu). Ο ^{64}Cu είναι ραδιενεργός μορφή του χαλκού.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cuprymina;

Το Cuprymina δεν χρησιμοποιείται μόνο του αλλά προορίζεται για τη ραδιοσήμανση άλλων φαρμάκων. Η ραδιοσήμανση είναι τεχνική κατά την οποία μια ουσία σημαίνεται με ραδιενεργό ένωση. Μετά τη ραδιοσήμανσή της με το Cuprymina, η ουσία μεταφέρει τη ραδιενέργεια στο σημείο στόχο του οργανισμού.

Το Cuprymina χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με χλωριούχο χαλκό (^{64}Cu).

Τα φάρμακα που προορίζονται για σήμανση με το Cuprymina μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Cuprymina;

Το Cuprymina πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς που διαθέτουν εμπειρία στη ραδιοσήμανση. Το Cuprymina δεν χορηγείται ποτέ απευθείας στον ασθενή. Η ραδιοσήμανση του φαρμάκου πραγματοποιείται εκτός του οργανισμού και σε περιβάλλον εργαστηρίου. Στη συνέχεια, το



ραδιοσημασμένο φάρμακο χορηγείται στον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Πώς δρα το Cuprymina;

Η δραστική ουσία στο Cuprymina, ο χλωριούχος χαλκός (^{64}Cu), είναι ραδιενεργός ένωση που εκπέμπει έναν τύπο ραδιενέργειας ο οποίος είναι γνωστός ως ραδιενέργεια βήτα. Όταν ένα φάρμακο ραδιοσημαίνεται με το Cuprymina, το φάρμακο θα μεταφέρει τη ραδιενέργεια στο συγκεκριμένο σημείο στόχο ή στον συγκεκριμένο τύπο κυττάρων του οργανισμού. Η επίδραση της ραδιενέργειας εξαρτάται από τη φύση του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cuprymina;

Η εταιρεία υπέβαλε πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τις δυνητικές χρήσεις του Cuprymina. Σε ορισμένες δημοσιεύσεις της υποβληθείσας επιστημονικής βιβλιογραφίας περιγραφόταν ο τρόπος με τον οποίο η ραδιοσήμανση με ραδιενεργές μορφές του χαλκού, συμπεριλαμβανομένου του ^{64}Cu , χρησιμοποιείτο σε συνδυασμό με τεχνικές απεικόνισης για τον εντοπισμό του σημείου ανάπτυξης του καρκίνου και των μεταστάσεών του, καθώς και τους δυνητικούς τρόπους χρήσης του για την αντιμετώπιση διαφόρων τύπων καρκίνου.

Ποιο είναι το όφελος του Cuprymina σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία καταδεικνύουν ότι το Cuprymina μπορεί να χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων με ^{64}Cu , αλλά και πιθανώς για τον εντοπισμό των σημείων ανάπτυξης και εξάπλωσης των όγκων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cuprymina;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Cuprymina εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το φάρμακο για το οποίο χρησιμοποιείται για ραδιοσήμανση και περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου. Το Cuprymina καθαυτό είναι ραδιενεργός ουσία και, ως εκ τούτου, η χρήση του για ραδιοσήμανση ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Ο ιατρός διασφαλίζει το ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την έκθεση στην ακτινοβολία είναι μικρότεροι από τους κινδύνους που ενέχει η ίδια η ασθένεια.

Το Cuprymina δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας σε κανέναν ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον χλωριούχο χαλκό (^{64}Cu) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με διαπιστωμένη ή πιθανολογούμενη εγκυμοσύνη. Περισσότερες πληροφορίες για τους περιορισμούς σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που ραδιοσημαίνονται με το Cuprymina διατίθενται στα φύλλα οδηγιών χρήσης τους.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cuprymina;

Δεδομένων των γνωστών κινδύνων της έκθεσης σε ακτινοβολία μέσω της ραδιοσήμανσης, η επιτροπή αποφάσισε ότι το Cuprymina πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον αυτό δικαιολογείται από το πιθανό ιατρικό όφελος. Η CHMP έκρινε ότι δεν υφίστανται σημαντικές ανησυχίες ασφαλείας σε ό,τι αφορά την πιθανή τοξικότητα του χαλκού, δεδομένου ότι το Cuprymina χρησιμοποιείται σε πολύ χαμηλές δόσεις. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Cuprymina υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Cuprymina

Στις 23 Αυγούστου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Cuprymina, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR για το Cuprymina διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cuprymina, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης (επίσης τμήμα της EPAR) ή επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2012.