



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Cuprymina

cloruro de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ )

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cuprymina. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Cuprymina?

Cuprymina es una solución que contiene la sustancia radiactiva cloruro de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ). El  $^{64}\text{Cu}$  es una forma radiactiva del cobre.

### ¿Para qué se utiliza Cuprymina?

Cuprymina no se utiliza como un medicamento en sí mismo, sino para el radiomarcaje de otros medicamentos. El radiomarcaje es una técnica que consiste en incorporar un compuesto radiactivo a una sustancia. Una vez que la sustancia se ha radiomarcado con Cuprymina, transporta la radiactividad a las partes del cuerpo donde sea necesaria.

Cuprymina se utiliza para radiomarcarse medicamentos desarrollados específicamente para su uso con cloruro de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ).

Los medicamentos que se marcan con Cuprymina solo podrán dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Cuprymina?

Cuprymina solo debe utilizarse por especialistas con experiencia en radiomarcaje. Nunca se entrega directamente al paciente. El radiomarcaje de un medicamento se realiza extracorpóreamente en el laboratorio y después se administra el medicamento radiomarcado al paciente, siguiendo las instrucciones que figuran en el resumen de las características del producto (RCP) del medicamento.



## **¿Cómo actúa Cuprymina?**

El principio activo de Cuprymina, el cloruro de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ), es un compuesto radiactivo que emite radiación de tipo beta. Cuando un medicamento se marca con Cuprymina, transporta la radiación a un tipo de células o un lugar del cuerpo específicos, que son la diana del medicamento. El efecto esperado de la radiación depende de la naturaleza del medicamento radiomarcado.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cuprymina?**

La empresa presentó información procedente de la bibliografía científica sobre los posibles usos de Cuprymina. Algunos de los trabajos científicos presentados mostraban cómo se utilizaba el radiomarcaje con formas radiactivas del cobre, incluyendo el  $^{64}\text{Cu}$ , junto con técnicas de diagnóstico por la imagen para localizar los tumores en el organismo y determinar su extensión, y cómo podía potencialmente utilizarse para tratar varios tipos de cáncer.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Cuprymina durante los estudios?**

La información presentada por la empresa mostraba que Cuprymina podía utilizarse para radiomarcarse medicamentos con  $^{64}\text{Cu}$ , con una utilidad potencial para localizar los tumores en el organismo y determinar su extensión.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Cuprymina?**

Los efectos adversos de Cuprymina dependen en gran medida del medicamento radiomarcado y se describen en el prospecto de cada medicamento. Cuprymina como tal es un compuesto radiactivo y, por tanto, su uso para el radiomarcaje puede comportar un riesgo de cáncer y de defectos hereditarios. El médico se asegurará de que los riesgos asociados con la exposición a la radiación sean menores que los propios riesgos de la enfermedad.

Cuprymina no debe entregarse directamente al paciente. Tampoco debe usarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al cloruro de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ) o a cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en mujeres que estén o puedan estar embarazadas. En los prospectos de los medicamentos radiomarcados con Cuprymina puede encontrarse más información sobre las restricciones de uso.

## **¿Por qué se ha aprobado Cuprymina?**

Dado que los riesgos de exposición a la radiación que comporta el radiomarcaje son bien conocidos, el Comité decidió que Cuprymina debe usarse solamente si ello está justificado por un probable beneficio médico. El CHMP consideró que no existen problemas de seguridad importantes relacionados con la potencial toxicidad del cobre, ya que Cuprymina se utiliza a dosis muy bajas. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Cuprymina son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Cuprymina**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Cuprymina el 23 de agosto de 2012.

El texto completo del EPAR de Cuprymina puede encontrarse en la web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Cuprymina, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen 08-2012.