

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

Kokkuvõte üldsusele

Cuprymina

vask(⁶⁴Cu)kloriid

See on ravimi Cuprymina Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cuprymina?

Cuprymina on lahus, mis sisaldab radioaktiivset ainet vask(⁶⁴Cu)kloriidi. ⁶⁴Cu on keemilise elemendi vase radioaktiivne vorm.

Milleks Cupryminat kasutatakse?

Cuprymina ei ole ette nähtud iseseisvaks kasutamiseks, vaid seda kasutatakse teiste ravimite radiomärgistamiseks. Radiomärgistamine on meetod, mille korral aine märgistatakse radioaktiivse ühendiga. Pärast seda, kui aine on Cupryminaga radiomärgistatud, kannab see radioaktiivsuse organismis soovitud kohta.

Cupryminat kasutatakse nende ravimite radiomärgistamiseks, mis on spetsiaalselt välja töötatud kasutamiseks koos vask(⁶⁴Cu)kloriidiga.

Cupryminaga radiomärgistatavad ravimid on retseptiravimid.

Kuidas Cupryminat kasutatakse?

Cupryminat võivad kasutada üksnes spetsialistid, kellel on ravimite radiomärgistamise kogemus. Cupryminat ei manustata kunagi otse patsiendile. Ravimi radiomärgistamine toimub laboratooriumi tingimustes väljaspool organismi. Seejärel manustatakse radiomärgistatud ravim patsiendile selle ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiste kohaselt.

Kuidas Cuprymina toimib?

Cuprymina toimeaine vask(⁶⁴Cu)kloriid on radioaktiivne aine, mis kiirgab radioaktiivse kiirguse tüüpi, mida nimetatakse beetakiirguseks. Kui ravim radiomärgistatakse Cupryminaga, siis kannab ravim radioaktiivse kiirguse organismi vastavasse kohta või teatud tüüpi rakkudesse, mis on selle ravimi sihtmärgiks. Radioaktiivse kiirguse soovitatav toime sõltub radiomärgistatavast ravimist.

Kuidas Cupryminat uuriti?

Müügiloa taotleja esitas Cuprymina kohta avaldatud teaduskirjandusest pärinevad andmed. Osa esitatud teaduskirjandusest näitas, kuidas radiomärgistamist radioaktiivse vase vormidega, sealhulgas ⁶⁴Cu-ga, kasutati koos pildinduse tehnikaga kasvajate asukoha ja leviku kindlakstegemiseks ning kuidas seda võiks potentsiaalselt kasutada mitmesuguste vähivormide raviks.

Milles seisneb uuringute põhjal Cuprymina kasulikkus?

Müügiloa taotleja esitatud andmed näitasid, et Cupryminat võib kasutada ravimite radiomärgistamiseks ⁶⁴Cu-ga ning et selle võimalik kasulikkus võimaldab kindlaks määrata kasvajate asukoha ja leviku.

Mis riskid Cupryminaga kaasnevad?

Cuprymina kõrvalnähud sõltuvad eelkõige ravimist, mille radiomärgistamiseks seda on kasutatud. Neid on kirjeldatud selle ravimi pakendi infolehes. Cuprymina ise on radioaktiivne, mistõttu selle kasutamine radiomärgistamiseks on seotud vähiriski või pärilike vääringute tekke riskiga. Cupryminat kasutav arst hoolitseb selle eest, et radioaktiivsest kiirgusest tulenev risk oleks väiksem kui haigusega seotud riskid.

Cupryminat ei manustata otse patsiendile. Cupryminat ei tohi kasutada patsiendid, kes on vask(⁶⁴Cu)kloriidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Cupryminat ei tohi kasutada rasedatel või naistel, kes võivad olla rasedad. Lisateave Cupryminaga radiomärgistatud ravimite kasutamise piirangute kohta on nende ravimite pakendi infolehtedel.

Miks Cuprymina heaks kiideti?

Arvestades radioaktiivse kiirgusega kokkupuutest tulenevaid riske ravimite radiomärgistamise tõttu, otsustas inimravimite komitee, et Cupryminat võib kasutada üksnes juhtudel, kui sellest on oodata meditsiinilist kasu. Inimravimite komitee leidis, et Cuprymina kasutamisest ei ole oodata suuri ohutusprobleeme vase võimaliku toksilisuse tõttu, sest Cupryminat kasutatakse väga väikestes annustes. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Cuprymina kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Cuprymina kohta

Euroopa Komisjon andis Cuprymina müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23 augustil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cuprymina kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cupryminaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2012.