

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cuprymina

kupari(^{64}Cu)kloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cuprymina-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Cuprymina-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Cuprymina on?

Cuprymina on liuos, joka sisältää radioaktiivista ainetta eli kupari(^{64}Cu)kloridia. ^{64}Cu on kuparin radioaktiivinen muoto.

Mihin Cupryminaa käytetään?

Cupryminaa ei käytetä sellaisenaan, vaan sillä radioleimataan muita lääkkeitä. Radioleimaus on tekniikka, jossa aineeseen lisätään (leimataan) radioaktiivista yhdistettä. Kun aine on radioleimattu Cupryminalla, se kuljettaa radioaktiivisuuden sinne, missä sitä tarvitaan elimistössä.

Cupryminalla leimataan tiettyjä lääkkeitä, jotka on nimenomaisesti kehitetty käytettäväksi kupari(^{64}Cu)kloridin kanssa.

Cupryminalla radioleimattavia lääkkeitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Cupryminaa käytetään?

Cupryminaa saavat käyttää vain asiantuntijat, joilla on kokemusta radioleimauksesta. Cupryminaa ei anneta koskaan suoraan potilaalle. Lääkkeen radioleimaus tapahtuu kehon ulkopuolella eli laboratoriossa. Sen jälkeen radioleimattu lääke annetaan potilaalle kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Miten Cuprymina vaikuttaa?

Cupryminan vaikuttava aine, kupari (^{64}Cu)kloridi, on radioaktiivinen yhdiste, joka lähettää beetasäteilyä. Kun lääke radioleimataan Cupryminalla, lääke kuljettaa säteilyn elimistössä tiettyyn paikkaan tai tietyntyypiseen soluun, joka on lääkkeen vaikutuskohde. Säteilyllä aikaansaatava vaikutus määräytyy radioleimatun lääkkeen tyypin perusteella.

Miten Cupryminaa on tutkittu?

Yhtiö toimitti tieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevaa tietoa Cupryminan mahdollisista käyttötavoista. Osassa toimitettua tieteellistä kirjallisuutta osoitettiin, miten kuparin radioaktiivisia muotoja, myös ^{64}Cu :ta, käytettiin kuvantamistekniikoiden kanssa kasvainten paikan ja leviämisen määrittämiseksi ja miten sitä voidaan mahdollisesti käyttää erityyppisten syöpien hoitamisessa.

Mitä hyötyä Cupryminasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiön toimittamat tiedot osoittivat, että Cupryminaa voidaan käyttää lääkkeiden radioleimaamiseen ^{64}Cu :lla ja mahdollisesti kasvainten paikkojen ja leviämisen määrittämiseen.

Mitä riskejä Cupryminaan liittyy?

Cupryminaan liittyvät sivuvaikutukset määräytyvät pitkälti Cupryminalla radioleimatun lääkkeen mukaan, ja ne kuvataan kyseisen lääkkeen pakkausselosteessa. Cuprymina on itsessään radioaktiivista, ja sen käyttöön radioleimauksessa voi liittyä syövän ja perinnöllisten vaurioiden riski. Lääkäri varmistaa, että radioaktiivisuudelle altistumisen riskit ovat pienemmät kuin sairauden aiheuttamat riskit.

Cupryminaa ei saa antaa suoraan potilaalle. Sitä ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) kupari(^{64}Cu)kloridille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa naisille, jotka ovat tai voivat olla raskaana. Lisätietoa Cupryminalla radioleimattujen lääkkeiden käyttöä koskevista rajoituksista on niiden pakkausselosteissa.

Miksi Cuprymina on hyväksytty?

Koska radioleimauksen aiheuttamalle säteilylle altistumisen riskit tunnetaan hyvin, komitea päätti, että Cupryminaa saa käyttää vain, jos se on todennäköisen lääketieteellisen hyödyn kannalta perusteltua. Lääkevalmistekomitea katsoi, että mahdollisia kuparimyrkyllisyyteen liittyviä suuria huolenaiheita ei ole, koska Cupryminaa käytetään hyvin pieninä annoksina. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Cupryminan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Cupryminaa varten.

Muita tietoja Cupryminasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cupryminaa varten 23. elokuuta 2012.

Cupryminaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla tässä osoitteessa: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Cuprymina-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08–2012.