



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cuprymina

chlorure de cuivre (^{64}Cu)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cuprymina. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Cuprymina.

Qu'est-ce que Cuprymina?

Cuprymina est une solution qui contient la substance radioactive chlorure de cuivre (^{64}Cu). Le ^{64}Cu est une forme radioactive de cuivre.

Dans quel cas Cuprymina est-il utilisé?

Cuprymina n'est pas utilisé seul, mais pour le radiomarquage d'autres médicaments. Le radiomarquage est une technique consistant à marquer une substance par un composé radioactif. Une fois que la substance est radiomarquée avec Cuprymina, elle transporte la radioactivité à l'endroit du corps où elle est nécessaire.

Cuprymina est utilisé pour radiomarquer des médicaments qui ont été développés spécialement pour être utilisés avec du chlorure de cuivre (^{64}Cu).

Les médicaments à radiomarquer avec Cuprymina ne sont délivrés que sur ordonnance.

Comment Cuprymina est-il utilisé?

Cuprymina ne doit être utilisé que par des spécialistes expérimentés dans le radiomarquage. Cuprymina n'est jamais administré directement au patient. Le radiomarquage d'un médicament est réalisé en dehors du corps, en laboratoire. Le médicament radiomarqué est ensuite administré au patient conformément aux instructions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ce médicament.



Comment Cuprymina agit-il?

Le principe actif de Cuprymina, le chlorure de cuivre (^{64}Cu), est un composé radioactif qui émet un type de rayonnement appelé rayonnement bêta. Lorsqu'un médicament est radiomarqué avec Cuprymina, ce médicament transportera le rayonnement jusqu'au site ou type de cellules particulier dans le corps, visé par le médicament. L'effet recherché du rayonnement dépendra de la nature du médicament qui a été radiomarqué.

Quelles études ont été menées sur Cuprymina?

La société a présenté des informations issues de la littérature scientifique sur les utilisations potentielles de Cuprymina. Certains des articles scientifiques présentés montraient comment le radiomarquage par des formes radioactives de cuivre, notamment par le ^{64}Cu , a été utilisé en association avec d'autres techniques d'imagerie pour détecter le site et la propagation de tumeurs et comment il pourrait être utilisé pour traiter différents types de cancer.

Quel est le bénéfice démontré par Cuprymina au cours des études?

Les informations fournies par la société ont montré que Cuprymina peut être utilisé pour radiomarquer des médicaments au ^{64}Cu , avec une utilité potentielle pour la détection des sites et de la propagation de tumeurs.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Cuprymina?

Les effets indésirables observés sous Cuprymina dépendent largement du médicament qui a été radiomarqué et seront décrits dans la notice de ce médicament. Cuprymina en tant que tel est radioactif et son utilisation pour le radiomarquage peut donc comporter un risque de cancer et de défauts héréditaires. Le médecin s'assurera que les risques liés à l'exposition à la radioactivité sont inférieurs aux risques de la maladie elle-même.

Cuprymina ne doit être administré directement à aucun patient. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au chlorure de cuivre (^{64}Cu) ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Des informations supplémentaires concernant les restrictions applicables aux médicaments radiomarqués avec Cuprymina figurent dans les notices de ces médicaments.

Pourquoi Cuprymina a-t-il été approuvé?

Étant donné les risques bien connus de l'exposition au rayonnement dû au radiomarquage, le comité a estimé que Cuprymina doit être utilisé uniquement si cela est justifié par le bénéfice médical probable. Le CHMP a considéré qu'il n'y a pas d'inquiétudes majeures quant à la sécurité en ce qui concerne la toxicité potentielle du cuivre, car Cuprymina est utilisé à des doses très faibles. En conséquence, le CHMP a estimé que les bénéfices de Cuprymina sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Cuprymina:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cuprymina, le 23 août 2012.

L'EPAR complet relatif à Cuprymina est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Cuprymina, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2012.