



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Cuprymina

réz- (^{64}Cu) klorid

Ez a dokumentum a Cuprymina-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Cuprymina alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cuprymina?

A Cuprymina egy réz- (^{64}Cu) klorid nevű radioaktív anyagot tartalmazó gyógyszer. A ^{64}Cu a réz egy radioaktív formája.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cuprymina?

A Cuprymina-t önmagában nem, hanem más gyógyszerek radiocímkezésére alkalmazzák. A radiocímkzés egy olyan technika, amelynek során az anyagot radioaktív vegyülettel jelölik meg. Miután az anyagot a Cuprymina-val megcímkézték, az oda viszi a radioaktivitást a szervezetben, ahol arra szükség van.

A Cuprymina-t kifejezetten réz- (^{64}Cu) kloriddal való alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek radiocímkezésére alkalmazzák.

A Cuprymina-val radiocímkézendő gyógyszerek csak receptre kaphatók.

Hogyan kell alkalmazni a Cuprymina-t?

A Cuprymina-t kizárólag a radiocímkzésben járatos szakember alkalmazhatja. A Cuprymina-t soha nem szabad közvetlenül a betegnek adni. A gyógyszer radiocímkzése a testen kívül, laboratóriumi környezetben történik. A radiocímkézett gyógyszert ezután megkapja a beteg az adott gyógyszer alkalmazási előírásának megfelelően.



Hogyan fejti ki hatását a Cuprymina?

A Cuprymina hatóanyaga, a réz- (^{64}Cu) klorid, egy radioaktív vegyület, amely úgynevezett béta sugárzást bocsát ki. A gyógyszer Cuprymina-val való radiocímkézése esetén, a sugárzást a gyógyszer által célzott területre vagy sejttípushoz viszi a gyógyszer. A sugárzás hatása a radiocímkézett gyógyszer jellegétől függ.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cuprymina-t?

A vállalat a Cuprymina potenciális felhasználására vonatkozó tudományos szakirodalomból származó információkat mutatott be. Ezen információk egy része bemutatta, hogy a radiocímkézés a réz radioaktív formáival – így a ^{64}Cu -val is – való együtt használata során milyen képalkotási technikákat alkalmaztak a terület, valamint a tumorok terjedésének detektálására, és hogy ezt hogyan lehet esetlegesen felhasználni a rák különböző fajtáinak kezelésére.

Milyen előnyei voltak a Cuprymina alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat által megadott információk kimutatták, hogy a Cuprymina alkalmas gyógyszerek ^{64}Cu -val való radiocímkézésére, a tumorok területének és terjedésének detektálása mellett.

Milyen kockázatokkal jár a Cuprymina alkalmazása?

A Cuprymina mellékhatásai nagymértékben függenek a radiocímkézett gyógyszertől, aminek mellékhatásait a gyógyszer betegtájékoztatójában lehet megtekinteni. Maga a Cuprymina radioaktív, így annak radiocímkézésben való alkalmazása magában hordozza a rák és az örökletes betegségek kockázatát. Az orvos gondoskodni fog róla, hogy a radioaktivitással kapcsolatos kockázatok kisebbek legyenek, mint a betegség által jelentett kockázatok.

A Cuprymina-t nem szabad közvetlenül beadni a betegnek. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a réz- (^{64}Cu) kloriddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem szabad alkalmazni olyan nők esetében, akik terhesek, vagy lehetséges, hogy terhesek. A Cuprymina-val radiocímkézett gyógyszerek alkalmazására vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatos további információkat lásd az adott gyógyszerek betegtájékoztatójában!

Miért engedélyezték a Cuprymina forgalomba hozatalát?

Tekintve, hogy a radiocímkézés során fennáll a sugárzás ismert kockázata, a bizottság úgy döntött, hogy a Cuprymina-t kizárólag akkor lehet alkalmazni, ha annak előnyei túlmutatnak az esetleges kockázatokon. A CHMP megállapította, hogy az esetleges réztoxicitás nem jelent nagyobb mértékű kockázatot, mivel a Cuprymina-t igen kis dózisban alkalmazzák. Ezért a CHMP megállapította, hogy a Cuprymina alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Cuprymina-val kapcsolatos egyéb információ:

2012. augusztus 23-án az Európai Bizottság a Cuprymina-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cuprymina-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cuprymina-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2012.