

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

Riassunto destinato al pubblico

Cuprymina

cloruro di rame (^{64}Cu)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cuprymina. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Cuprymina.

Che cos'è Cuprymina?

Cuprymina è una soluzione contenente la sostanza radioattiva cloruro di rame (^{64}Cu). ^{64}Cu è una forma di rame radioattiva.

Per che cosa si usa Cuprymina?

Cuprymina non è destinata all'uso diretto nei pazienti, ma è utilizzata per la marcatura radioattiva di altri medicinali. La radiomarcatura è una tecnica tramite la quale una sostanza viene marcata con un composto radioattivo. Dopo essere stata radiomarcata con Cuprymina, la sostanza trasporta la radioattività nel punto dell'organismo in cui è necessaria.

Cuprymina è usata per la marcatura radioattiva di medicinali che sono stati appositamente sviluppati e autorizzati per la marcatura con cloruro di rame (^{64}Cu).

I medicinali da sottoporre a radiomarcatura con Cuprymina possono essere ottenuti soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Cuprymina?

Cuprymina deve essere utilizzata esclusivamente da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva. Cuprymina non è mai somministrata direttamente al paziente. La radiomarcatura di un medicinale avviene in laboratorio, ossia al di fuori dell'organismo del paziente. Il medicinale

radiomarcato viene successivamente somministrato al paziente in base alle istruzioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale in questione.

Come agisce Cuprymina?

Il principio attivo in Cuprymina, il cloruro di rame (^{64}Cu), è un composto radioattivo che emette un tipo di radiazione nota come radiazione beta. Quando un medicinale è marcato con Cuprymina, esso trasporta la radiazione fino al sito specifico o al tipo di cellula dell'organismo cui è destinato il medicinale. L'effetto della radiazione dipende dalla natura del medicinale sottoposto a marcatura radioattiva.

Quali studi sono stati effettuati su Cuprymina?

La ditta ha presentato informazioni sui potenziali usi di Cuprymina tratte dalla letteratura scientifica. Parte della letteratura scientifica presentata mostra in che modo la marcatura con forme radioattive di rame, tra cui ^{64}Cu , è stata usata in associazione a tecniche di imaging per individuare la sede e la diffusione di tumori e in che modo questa tecnica potrebbe essere usata per curare vari tipi di cancro.

Quali benefici ha mostrato Cuprymina nel corso degli studi?

Dalle informazioni fornite dalla ditta si evince che Cuprymina può essere usata per la marcatura radioattiva dei medicinali con ^{64}Cu , allo scopo potenziale di individuare la sede e la diffusione dei tumori.

Qual è il rischio associato a Cuprymina?

Gli effetti indesiderati di Cuprymina dipendono in larga misura dal medicinale sottoposto a marcatura radioattiva e sono descritti nel foglio illustrativo del medicinale specifico. Di per sé Cuprymina è radioattiva, per cui il suo utilizzo nella marcatura radioattiva può indurre un rischio di cancro e di difetti ereditari. Il medico deve assicurarsi che i rischi dell'esposizione radioattiva siano inferiori a quelli della malattia stessa.

Cuprymina non deve essere somministrata direttamente ai pazienti. Non deve essere usata in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a cloruro di rame (^{64}Cu) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non va usata nelle donne fertili o in gravidanza. Per ulteriori informazioni sulle restrizioni d'uso dei medicinali radiomarcati con Cuprymina si rimanda ai rispettivi fogli illustrativi.

Perché è stata approvata Cuprymina?

Considerato i rischi noti di esposizione alle radiazioni mediante marcatura radioattiva, il comitato ha deciso che Cuprymina deve essere usata soltanto se il suo impiego è giustificato dal presunto beneficio medico. Il CHMP ha ritenuto che non sussistono preoccupazioni gravi dal punto di vista della sicurezza in relazione alla potenziale tossicità del rame, poiché Cuprymina è utilizzata a dosi estremamente basse. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Cuprymina sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Cuprymina

Il 23 agosto 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cuprymina, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Cuprymina consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Cuprymina, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2012.