

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cuprymina

vario (^{64}Cu) chloridas

Šis dokumentas yra Cuprymina Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cuprymina rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cuprymina?

Cuprymina – tai tirpalas, kurio sudėtyje yra radioaktyvios medžiagos vario (^{64}Cu) chlorido. ^{64}Cu yra radioaktyvios formos varis.

Kam vartojamas Cuprymina?

Cuprymina nevartojamas vienas, jis naudojamas radioaktyviajam kitų vaistų žymėjimui. Radioaktyvusis žymėjimas – tai medžiagos žymėjimo radioaktyviuoju junginiu būdas. Cuprymina radioaktyviai pažymėta medžiaga perneša radioaktyvias daleles į reikiamas kūno dalis.

Cuprymina naudojamas radioaktyviajam vaistų, kurie skirti naudoti su vario (^{64}Cu) chloridu, žymėjimui.

Vaistus, kuriuos numatoma radioaktyviai žymėti Cuprymina, galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cuprymina?

Cuprymina gali naudoti tik radioaktyviojo žymėjimo patirtį turintys specialistai. Cuprymina jokiais būdais negalima vartoti tiesiogiai pacientui. Radioaktyvusis vaisto žymėjimas atliekamas ne paciento kūne, o laboratorijoje. Radioaktyviai pažymėtas vaistas pacientui sušvirkščiamas pagal jo preparato charakteristikų santraukoje pateiktą instrukciją.

Kaip veikia Cuprymina?

Veiklioji Cuprymina medžiaga vario (^{64}Cu) chloridas yra radioaktyvus junginys, kuris skleidžia vadinamąją beta spinduliuotę. Cuprymina radioaktyviai pažymėtas vaistas perneša spinduliuotę į tam tikrą kūno vietą arba tam tikros rūšies ląsteles, kurioms gydyti jis skirtas. Numatomas spinduliuotės poveikis priklauso nuo radioaktyviai pažymėto vaisto pobūdžio.

Kaip buvo tiriamas Cuprymina?

Bendrovė pateikė informaciją iš mokslinės literatūros apie galimus Cuprymina vartojimo būdus. Dalyje pateiktos mokslinės literatūros aprašoma, kaip žymėjimas radioaktyvių formų variu, įskaitant ^{64}Cu , ir vaizdavimo metodai kartu taikomi navikų vietai ir išplitimui nustatyti ir, kaip būtų galima pasitelkti radioaktyvųjų žymėjimą įvairių formų vėžiui gydyti.

Kokia Cuprymina nauda nustatyta tyrimuose?

Iš bendrovės pateiktos informacijos matyti, kad Cuprymina galima naudoti radioaktyviajam vaistų žymėjimui ^{64}Cu , kuris gali padėti nustatyti navikų vietą ir išplitimą.

Kokia rizika siejama su Cuprymina vartojimu?

Cuprymina šalutinis poveikis iš esmės priklauso nuo vaisto, kuris juo radioaktyviai žymimas, ir bus aprašytas to vaisto pakuotės lapelyje. Pats Cuprymina yra radioaktyvus, todėl jį naudojant radioaktyviajam žymėjimui gali iškilti vėžio ir paveldimų ydų pavojus. Gydytojas turi užtikrinti, kad su radioaktyviu poveikiu susijusi rizika būtų mažesnė už pačios ligos keliamą riziką.

Tiesiogiai vartoti Cuprymina negalima nė vienam pacientui. Jo vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vario (^{64}Cu) chloridui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Daugiau informacijos apie Cuprymina radioaktyviai žymimų vaistų vartojimo apribojimus rasite jų pakuotės lapeliuose.

Kodėl Cuprymina buvo patvirtintas?

Atsižvelgdamas į gerai žinomą radioaktyviojo žymėjimo spinduliuotės poveikio keliamą riziką, komitetas nusprendė, kad Cuprymina galima naudoti, tik jeigu pagrįsta manyti, kad pacientui tai bus naudinga. CHMP laikėsi nuomonės, kad Cuprymina saugumas nekelia jokių didesnių abejonių dėl galimo vario toksinio poveikio, nes naudojamos labai nedidelės jo dozės. Todėl CHMP nusprendė, kad Cuprymina nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Cuprymina

Europos Komisija 2012 m. rugpjūčio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Cuprymina rinkodaros teisę.

Išsamų Cuprymina EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.. Daugiau informacijos apie gydymą Cuprymina rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-08.