



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cuprymina

vara (^{64}Cu) hlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cuprymina*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Cuprymina* lietošanu.

Kas ir Cuprymina?

Cuprymina ir šķīdums, kas satur radioaktīvu vielu vara (^{64}Cu) hlorīdu. ^{64}Cu ir radioaktīva vara forma.

Kāpēc lieto Cuprymina?

Cuprymina nelieto vienu pašu, bet gan citu zāļu radioaktīvai iezīmēšanai. Radioaktīva iezīmēšana ir metode, ar kuras palīdzību viela tiek iezīmēta ar radioaktīvu savienojumu. Kad viela ir radioaktīvi iezīmēta ar *Cuprymina*, tā nogādā radioaktivitāti uz to vietu organismā, kur tā nepieciešama.

Cuprymina lieto, lai radioaktīvi iezīmētu zāles, kas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar vara (^{64}Cu) hlorīdu.

Ar *Cuprymina* radioaktīvi iezīmējamās zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Cuprymina?

Cuprymina drīkst lietot tikai speciālisti, kam ir pieredze radioaktīvā iezīmēšanā. *Cuprymina* nekad nedod tieši pacientam. Zāļu radioaktīvu iezīmēšanu veic ārpus organisma laboratorijas apstākļos. Pēc tam radioaktīvi iezīmētās zāles lieto pacientam saskaņā ar konkrēto zāļu aprakstā (ZA) sniegtajiem norādījumiem.

Kā Cuprymina darbojas?

Cuprymina aktīvā viela vara (^{64}Cu) hlorīds ir radioaktīvs savienojums, kas emitē par beta starojumu dēvētu radiācijas veidu. Kad zāles ir radioaktīvi iezīmētas ar *Cuprymina*, tās nogādā radiāciju konkrētā



organisma vietā vai noteiktās organisma šūnās, kas ir zāļu iedarbības mērķis. Plānotā radiācijas ietekme būs atkarīga no radioaktīvi iezīmēto zāļu veida.

Kā noritēja *Cuprymina* izpēte?

Uzņēmums nodrošināja informāciju par iespējamo *Cuprymina* pielietojumu, kas gūta no zinātniskās literatūras. Daļā iesniegtās zinātniskās literatūras bija sniegta informācija par to, kā radioaktīvā iezīmēšana ar radioaktīvām vara formām, tostarp ^{64}Cu , ir izmantota kopā ar attēldiagnostikas metodēm, lai atklātu audzēju lokalizāciju un izplatību, un kā to varētu izmantot dažādu vēža veidu ārstēšanai.

Kādas bija *Cuprymina* priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmuma iesniegtā informācija liecināja, ka *Cuprymina* var lietot, lai radioaktīvi iezīmētu zāles ar ^{64}Cu , kas varētu noderēt, lai atklātu audzēju lokalizācijas vietas un izplatību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cuprymina*?

Cuprymina blakusparādības lielākoties ir atkarīgas no zālēm, kuru radioaktīvai iezīmēšanai to izmantoja, un tās būs aprakstītas šo konkrēto zāļu lietošanas instrukcijā. *Cuprymina* ir radioaktīvs medicīniskais preparāts, un tādēļ tā izmantošana radioaktīvai iezīmēšanai var radīt vēža un iedzimtu defektu risku. Ārsts nodrošinās, lai ar radioaktivitātes iedarbību saistītais risks būtu zemāks nekā pašas slimības radītais risks.

Cuprymina nedrīkst dot tieši nevienam pacientam. To nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vara (^{64}Cu) hlorīdu vai kādu citu šī medicīniskā preparāta sastāvdaļu. To nedrīkst lietot sievietes, kurām ir diagnosticēta vai iespējama grūtniecība. Vairāk informācijas par lietošanas ierobežojumiem attiecībā uz zālēm, kas radioaktīvi iezīmētas ar *Cuprymina*, atrodams to lietošanas instrukcijās.

Kāpēc *Cuprymina* tika apstiprināts?

Nemot vērā labi zināmo radiācijas iedarbības risku radioaktīvas iezīmēšanas gadījumā, Komiteja nolēma, ka *Cuprymina* drīkst lietot tikai tad, ja lietošana ir pamatota ar iespējamu medicīnisku ieguvumu. CHMP uzskatīja, ka nav būtisku bažu par drošumu attiecībā uz iespējamo vara toksicitāti, jo *Cuprymina* lieto ļoti mazās devās. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Cuprymina* ieguvumi pārsniedz šī medicīniskā preparāta radīto risku, un ieteica izsniegt šī medicīniskā preparāta reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Cuprymina*

Eiropas Komisija 2012. gada 23 augustā izsniedza *Cuprymina* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cuprymina* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cuprymina* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2012.