

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cuprymina

copper (^{64}Cu) chloride

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Cuprymina. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cuprymina.

X'inhu Cuprymina?

Cuprymina hija soluzzjoni li fiha s-sustanza radjuattiva copper (^{64}Cu) chloride. ^{64}Cu hija forma radjuattiva ta' ram.

Għal xiex jintuża Cuprymina?

Cuprymina ma jintużax waħdu iżda jintuża għar-radjutikkettar ta' mediċini oħrajn. Ir-radjutikkettar huwa teknika li permezz tagħha, sustanza tiġi radjutikkettata b'kompost radjuattiv. Ladarba s-sustanza tiġi radjutikkettata b'Cuprymina, imbagħad din iġġorr ir-radjuattività sa fejn din tkun meħtieġa fil-ġisem.

Cuprymina jintuża biex isir radjutikkettar ta' mediċini li ġew żviluppati apposta għall-użu b'copper (^{64}Cu) chloride.

Mediċini li għandhom jiġu radjutikkettati b'Cuprymina jistgħu jinkisbu biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Cuprymina?

Cuprymina jintuża biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza fir-radjutikkettar. Cuprymina qatt ma jingħata direttament lill-pazjent. Ir-radjutikkettar ta' mediċina jseħh barra mill-ġisem f'ambjent ta'

laboratorju. Il-medicina radjutikkettata mbagħad tingħata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-medicina (SmPC).

Kif jaħdem Cuprymina?

Is-sustanza attiva f'Cuprymina, copper (^{64}Cu) chloride, hija kompost radjuattiv li jemetti tip ta' radjazzjoni magħrufa bħala radjazzjoni beta. Meta medicina tiġi radjutikkettata b'Cuprymina, il-medicina ġgħorr ir-radjazzjoni lejn is-sit partikolari jew it-tip ta' ċellola tal-ġisem li tkun fil-mira tal-medicina. L-effett intenzjonat tar-radjazzjoni jiddependi fuq in-natura tal-medicina li tkun ġiet radjutikkettata.

Kif ġie studjat Cuprymina?

Il-kumpanija ppreżentat informazzjoni mil-litteratura xjentifika dwar l-użu potenzjali ta' Cuprymina. Parti mil-litteratura xjentifika ppreżentata uriet kif ir-radjutikkettar b'forom radjuattivi ta' Ram, inkluż ^{64}Cu , intużaw flimkien ma' tekniki ta' 'imaging' sabiex jikxfu l-post fejn jinsab u l-firxa tat-tumuri u kif dan jista' jintuża potenzjalment biex jikkura tipi varji ta' kanċer.

Liema benefiċċju wera Cuprymina waqt l-istudji mwettqa?

L-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija uriet li Cuprymina jista' jintuża għal radjutikkettar ta' mediċini b' ^{64}Cu , b'utilità potenzjali għall-kxif tal-post fejn jinsabu t-tumuri u l-firxa ta' tumuri.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cuprymina?

L-effetti sekondarji b'Cuprymina jiddependu fil-parti l-kbira tagħhom fuq il-medicina li Cuprymina jkun intuża għar-radjutikkettar tagħha u sejrini jiġu deskritti fil-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-medicina. Cuprymina nfisha hija radjuattiva u għalhekk, l-użu tagħha fir-radjutikkettar jista' jgħorr miegħu riskju ta' kanċer u difetti ereditarji. It-tabib sejjer jiżgura li r-riskji relatati mal-espożizzjoni radjuattiva huma aktar baxxi mir-riskji mill-marda stess.

Cuprymina ma għandu jingħata direttament lil ebda pazjent. Ma għandux jintuża f'persuni li huma sensittivi żżejjed (allergiċi) għal copper (^{64}Cu) chloride jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'nisa li huma magħruġin li huma jew li jistgħu jkunu tqal. Aktar informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet fuq l-użu tal-medicini radjutikkettati b'Cuprymina tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif tagħhom.

Għaliex ġie approvat Cuprymina?

Minħabba r-riskji magħruġin sew tal-espożizzjoni għal radjazzjoni permezz ta' radjutikkettar, il-Kumitat iddeċieda li Cuprymina għandu jitnuża biss jekk dan ikun iġġustifikat mill-benefiċċju mediku probabbli. Is-CHMP qies li ma hemm ebda tħassib maġġuri mil-lat ta' sigurtà fir-rigward tat-tossiċità potenzjali tar-ram, minħabba li Cuprymina jintuża f'dożi baxxi ħafna. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cuprymina huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Cuprymina

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cuprymina fil-23 ta' Awwissu 2012.

L-EPAR sħiħ għal Cuprymina jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Cuprymina, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 08-2012.