

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cuprymina

koper(⁶⁴Cu)-chloride

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cuprymina. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Cuprymina vast te stellen.

Wat is Cuprymina?

Cuprymina is een oplossing die de radioactieve stof koper(⁶⁴Cu)-chloride bevat. ⁶⁴Cu is een radioactieve vorm van koper.

Wanneer wordt Cuprymina voorgeschreven?

Cuprymina wordt niet als een op zichzelf staande behandeling gebruikt, maar voor het radioactief labelen van andere geneesmiddelen. Radioactief labelen is een techniek waarbij een stof wordt gemerkt met een radioactieve verbinding. Nadat de stof radioactief is gelabeld met Cuprymina, brengt het de radioactiviteit naar de plaats in het lichaam waar het nodig is.

Cuprymina wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die speciaal zijn ontwikkeld voor gebruik met koper(⁶⁴Cu)-chloride.

Middelen die radioactief moeten worden gelabeld met Cuprymina zijn uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Cuprymina gebruikt?

Cuprymina mag alleen worden gebruikt door specialisten die ervaring hebben met radioactief labelen. Cuprymina wordt nooit rechtstreeks aan de patiënt toegediend. Radioactief labelen van een geneesmiddel vindt buiten het lichaam plaats, in het laboratorium. Het radioactief gelabelde

geneesmiddel wordt daarna aan de patiënt toegediend volgens de instructies die staan vermeld in de samenvatting van de productkenmerken (SPC) van dat geneesmiddel.

Hoe werkt Cuprymina?

De werkzame stof in Cuprymina, koper(⁶⁴Cu)-chloride, is een radioactieve verbinding die zogenoemde bètastraling uitzendt. Een geneesmiddel dat radioactief is gelabeld met Cuprymina brengt de straling naar een bepaalde plaats of celtype in het lichaam waar het geneesmiddel gericht op inwerkt. Het bedoelde effect van de straling hangt af van de aard van het geneesmiddel dat radioactief is gelabeld.

Hoe is Cuprymina onderzocht?

De firma presenteerde informatie uit de wetenschappelijke literatuur over de potentiële toepassingen van Cuprymina. Uit bepaalde wetenschappelijke literatuur bleek hoe radioactief labelen met radioactieve vormen van koper, waaronder ⁶⁴Cu, samen met beeldvormingstechnieken werd gebruikt om de plaats en uitzaaiing van tumoren vast te stellen en hoe dit mogelijk kan worden gebruikt voor de behandeling van verscheidene vormen van kanker.

Welke voordelen bleek Cuprymina tijdens de studies te hebben?

Uit de door de firma verstrekte informatie bleek dat Cuprymina kan worden gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen met ⁶⁴Cu en mogelijk kan worden benut om de plaatsen en uitzaaiing van tumoren vast te stellen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cuprymina in?

De bijwerkingen van Cuprymina hangen grotendeels af van het geneesmiddel dat de radioactieve label draagt en worden beschreven in de bijsluiter van dat geneesmiddel. Cuprymina zelf is radioactief en dus kan het gebruik ervan als radioactief label een risico op kanker en erfelijke afwijkingen met zich meebrengen. De arts zal er op toezien dat de risico's in verband met de radioactieve blootstelling lager zijn dan de risico's van de ziekte zelf.

Cuprymina mag niet rechtstreeks aan patiënten worden toegediend. Het mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor koper(⁶⁴Cu)-chloride of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die (vermoedelijk) zwanger zijn. Meer informatie over de beperkingen ten aanzien van het gebruik van geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Cuprymina is te vinden in de bijsluiters van de desbetreffende geneesmiddelen.

Waarom is Cuprymina goedgekeurd?

Gezien de algemeen bekende risico's van blootstelling aan straling door radioactief labelen heeft het Comité geconcludeerd dat Cuprymina alleen mag worden gebruikt als het waarschijnlijke medische voordeel dit rechtvaardigt. Het CHMP was van oordeel dat er geen belangrijke veiligheidsproblemen zijn met betrekking tot mogelijke toxiciteit van koper aangezien Cuprymina in zeer kleine doses wordt gebruikt. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cuprymina groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Cuprymina.

Overige informatie over Cuprymina:

De Europese Commissie heeft op 23 augustus 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cuprymina verleend.

Het volledige EPAR voor Cuprymina is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cuprymina.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2012.