



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Cuprymina

chlórek miedzi ( $^{64}\text{Cu}$ )

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cuprymina. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Cuprymina do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest lek Cuprymina?

Lek Cuprymina jest roztworem zawierającym substancję radioaktywną — chlórek miedzi ( $^{64}\text{Cu}$ ).  $^{64}\text{Cu}$  jest promieniotwórczą postacią miedzi.

### W jakim celu stosuje się lek Cuprymina?

Produkt Cuprymina nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania, lecz do znakowania leków radioizotopem. Znakowanie radioizotopami to technika polegająca na oznaczaniu substancji składnikiem radioaktywnym. Po oznaczeniu farmaceutyku produktem Cuprymina działa on jak nośnik radioaktywności do miejsc, gdzie jej zastosowanie jest pożądane.

Produkt Cuprymina jest wykorzystywany do znakowania leków, które zostały specjalnie opracowane do stosowania z chlorkiem miedzi ( $^{64}\text{Cu}$ ).

Leki, które można znakować produktem Cuprymina, są wydawane z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Cuprymina?

Lek Cuprymina może być stosowany wyłącznie przez specjalistów mających doświadczenie w znakowaniu radioizotopami. Produktu Cuprymina nie należy nigdy podawać bezpośrednio pacjentowi. Proces znakowania leku radioizotopem ma miejsce w środowisku laboratoryjnym, poza ciałem pacjenta. Lek znakowany radioizotopem jest następnie podawany pacjentowi zgodnie z instrukcjami zawartymi w charakterystyce tego produktu leczniczego (ChPL).



## **Jak działa lek Cuprymina?**

Substancja czynna zawarta w produkcie Cuprymina, chlorek miedzi ( $^{64}\text{Cu}$ ), jest składnikiem radioaktywnym emitującym promieniowanie zwane promieniowaniem beta. Lek znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina przenosi promieniowanie do określonego miejsca lub rodzaju komórek w ciele pacjenta, będących docelowym obszarem działania leku. Osiągnięcie zamierzonego skutku promieniowania będzie zależne od charakteru produktu leczniczego znakowanego radioizotopem.

## **Jak badano lek Cuprymina?**

Producent leku przedstawił pochodzące z publikacji naukowych dane dotyczące potencjalnych zastosowań produktu Cuprymina. Niektóre z zaprezentowanych publikacji naukowych zawierały informacje o tym, jak znakowanie radioizotopem z zastosowaniem promieniotwórczych postaci miedzi, w tym  $^{64}\text{Cu}$ , użyte wraz z technikami obrazowania pomaga zlokalizować guzy oraz obszar ich rozprzestrzeniania się, a także dane dotyczące potencjalnego zastosowania tej metody w leczeniu różnego typu nowotworów złośliwych.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Cuprymina zaobserwowano w badaniach?**

Informacje dostarczone przez producenta produktu Cuprymina wykazały, że może być on stosowany do znakowania leków radioizotopem z użyciem  $^{64}\text{Cu}$  oraz do lokalizacji umiejscowienia i obszaru rozprzestrzeniania się guzów.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Cuprymina?**

Rodzaje działań niepożądanych związane ze stosowaniem produktu Cuprymina zależą w znacznym stopniu od znakowanego nim leku i zostaną opisane w ulotce dla pacjenta tego właśnie leku. Produkt Cuprymina jest promieniotwórczy, a stosowanie go do znakowania radioizotopami niesie ze sobą ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych i pojawienia się wad dziedzicznych. Lekarz prowadzący upewni się, że ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie jest niższe niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Produktu Cuprymina nie wolno podawać bezpośrednio żadnemu pacjentowi. Produktu Cuprymina nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na chlorek miedzi ( $^{64}\text{Cu}$ ) lub którykolwiek składnik produktu. Produktu nie wolno stosować u pacjentek, które są w ciąży lub przypuszczają, że mogą być w ciąży. Więcej informacji dotyczących ograniczeń stosowania leków znakowanych produktem Cuprymina znajduje się w ulotce dla pacjenta każdego z tych leków.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Cuprymina?**

Ze względu na powszechnie znane ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie podczas procesu znakowania radioizotopami Komitet zdecydował, że produkt Cuprymina można stosować wyłącznie w sytuacjach, gdy jego użycie jest uzasadnione przez możliwą korzyść medyczną. CHMP uznał, że nie istnieją większe zagrożenia dla bezpieczeństwa związane z potencjalną toksycznością miedzi, ponieważ produkt Cuprymina jest stosowany w bardzo niskich dawkach. CHMP stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Cuprymina przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## Inne informacje dotyczące leku Cuprymina

W dniu 23 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cuprymina do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cuprymina znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cuprymina należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.