

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cuprymina

cloreto de cobre (^{64}Cu)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cuprymina. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Cuprymina.

O que é o Cuprymina?

O Cuprymina é uma solução que contém a substância radioativa cloreto de cobre (^{64}Cu). O ^{64}Cu é uma forma radioativa do cobre.

Para que é utilizado o Cuprymina?

O Cuprymina não se destina a ser utilizado por si só, mas sim para a radiomarcação de outros medicamentos. A radiomarcação é uma técnica na qual uma substância é marcada com um composto radioativo. Uma vez marcada com Cuprymina, essa substância transporta a radioatividade para onde esta for necessária no organismo.

O Cuprymina é utilizado para radiomarcar medicamentos que foram desenvolvidos especificamente para a utilização com o cloreto de cobre (^{64}Cu).

Os medicamentos a serem radiomarcados com o Cuprymina só podem ser obtidos mediante receita médica.

Como se utiliza o Cuprymina?

O Cuprymina só deve ser utilizado por especialistas com experiência na radiomarcação. O Cuprymina nunca é administrado diretamente ao doente. A radiomarcação de um medicamento ocorre fora do organismo, num enquadramento laboratorial. Posteriormente, o medicamento radiomarcado é



administrado ao doente de acordo com as instruções incluídas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) desse mesmo medicamento.

Como funciona o Cuprymina?

A substância ativa do Cuprymina, o cloreto de cobre (^{64}Cu), é um composto radioativo que emite um tipo de radiação conhecida como radiação beta. Depois de ser radiomarcado com o Cuprymina, o medicamento em questão transporta a radiação para o local ou para o tipo de célula específico no organismo que é visado pelo medicamento. O efeito pretendido da radiação dependerá da natureza do medicamento que foi radiomarcado.

Como foi estudado o Cuprymina?

A empresa apresentou informações da literatura científica relacionadas com os potenciais usos do Cuprymina. Alguma da literatura científica apresentada descreve a forma como a radiomarcação com formas radioativas de cobre, incluindo o ^{64}Cu , foi utilizada em conjunto com técnicas imagiológicas com o propósito de detetar o local e a disseminação dos tumores e como poderá ser potencialmente utilizada para o tratamento de diversos tipos de cancro.

Qual o benefício demonstrado pelo Cuprymina durante os estudos?

As informações fornecidas pela empresa demonstraram que o Cuprymina pode ser utilizado para radiomarcar medicamentos com o ^{64}Cu , com potencial utilidade para a deteção dos locais e da disseminação de tumores.

Qual é o risco associado ao Cuprymina?

Os efeitos secundários associados ao Cuprymina dependem em grande medida do medicamento que foi utilizado para a radiomarcação e, como tal, serão descritos no Folheto Informativo do medicamento em questão. O Cuprymina é, por si só, radioativo e, como tal, a sua utilização na radiomarcação pode acarretar um risco de cancro e de deficiências hereditárias. O médico tem de se certificar de que os riscos associados à exposição radioativa são mais baixos do que os riscos da própria doença.

O Cuprymina não pode ser administrado diretamente a qualquer doente. Não pode ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao cloreto de cobre (^{64}Cu) ou a qualquer outro componente do medicamento. Não pode ser utilizado em mulheres com gravidez confirmada ou suspeita. Os Folhetos Informativos dos medicamentos radiomarcados com o Cuprymina incluem mais informações sobre as restrições relativas à sua utilização.

Por que foi aprovado o Cuprymina?

Considerando os riscos devidamente conhecidos da exposição à radiação por meio da radiomarcação, o Comité decidiu que o Cuprymina só deve ser utilizado se tal for justificado pelo provável benefício clínico. Na medida em que o Cuprymina é utilizado em doses muito baixas, o CHMP considerou que não existem preocupações de maior a nível de segurança relativamente à potencial toxicidade do cobre. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Cuprymina são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Cuprymina

Em 23 de agosto de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cuprymina.

O EPAR completo sobre o Cuprymina pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Cuprymina, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2012.