



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cuprymina

clorură de cupru (^{64}Cu)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cuprymina. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cuprymina.

Ce este Cuprymina?

Cuprymina este o soluție care conține substanța radioactivă clorură de cupru (^{64}Cu). ^{64}Cu este forma radioactivă a cuprului.

Pentru ce se utilizează Cuprymina?

Cuprymina nu se utilizează singur, ci se utilizează pentru radiomarcarea altor medicamente. Radiomarcarea este o tehnică prin care o substanță este marcată cu un compus radioactiv. După ce substanța este radiomarcată cu Cuprymina, aceasta transportă radioactivitatea către locul în care este necesară în organism.

Cuprymina se utilizează pentru radiomarcarea medicamentelor care au fost special dezvoltate pentru a fi utilizate cu clorura de cupru (^{64}Cu).

Medicamentele care vor fi radiomarcate cu Cuprymina se pot obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Cuprymina?

Cuprymina se va utiliza numai de către specialiști cu experiență în radiomarcare. Cuprymina nu se administrează niciodată în mod direct pacientului. Radiomarcarea unui medicament are loc în afara corpului, în mediu de laborator. Medicamentul radiomarcat se administrează apoi pacientului conform instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul respectiv.



Cum acționează Cuprymina?

Substanța activă din Cuprymina, clorura de cupru (^{64}Cu), este un compus radioactiv care emite un tip de radiație numită radiație beta. Când un medicament este radiomarcant cu Cuprymina, medicamentul va transporta radiația în locul sau la tipul de celulă specific din organism care este ținta acestuia. Efectul prevăzut al radiației va depinde de natura medicamentului care a fost radiomarcant.

Cum a fost studiat Cuprymina?

Compania a prezentat informații din literatura științifică de specialitate privind potențialele utilizări ale Cuprymina. O parte din literatura științifică de specialitate prezentată a indicat modul în care radiomarcarea cu forme radioactive ale cuprului, inclusiv ^{64}Cu , este utilizată împreună cu tehnici imagistice pentru a detecta locul și răspândirea tumorilor și modul în care aceasta ar putea fi utilizată pentru tratamentul diferitelor tipuri de cancer.

Ce beneficii a prezentat Cuprymina pe parcursul studiilor?

Informațiile furnizate de companie au indicat că Cuprymina se poate utiliza pentru radiomarcarea medicamentelor cu ^{64}Cu , cu o potențială utilitate în detectarea locurilor și răspândirii tumorilor.

Care sunt riscurile asociate cu Cuprymina?

Efectele secundare asociate cu Cuprymina depind în mare măsură de medicamentul pentru radiomarcarea cărui a fost utilizat și vor fi descrise în prospectul medicamentului respectiv. Cuprymina ca atare este un produs radioactiv, astfel încât utilizarea sa în radiomarcare poate prezenta un risc de cancer și malformații congenitale. Medicul se va asigura că riscurile asociate cu expunerea radioactivă sunt mai scăzute decât riscurile datorate bolii propriu-zise.

Cuprymina nu trebuie să se administreze direct niciunui pacient. Nu trebuie să se utilizeze la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la clorură de cupru (^{64}Cu) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Nu trebuie să se administreze femeilor despre care se știe că sunt sau care ar putea fi gravide. Mai multe informații privind restricțiile de utilizare a medicamentelor radiomarcate cu Cuprymina vor fi disponibile în prospectele medicamentelor respective.

De ce a fost aprobat Cuprymina?

Având în vedere riscurile binecunoscute ale expunerii la radiații prin radiomarcare, comitetul a hotărât ca Cuprymina să fie utilizat doar dacă utilizarea acestuia este justificată de beneficiul medical probabil. CHMP a considerat că nu există motive de îngrijorare majore legate de siguranță în ceea ce privește potențiala toxicitate a cuprului, întrucât Cuprymina se utilizează în doze foarte mici. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Cuprymina sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Cuprymina

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cuprymina, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 august 2012.

EPAR-ul complet pentru Cuprymina este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cuprymina, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2012.