



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cuprymina

chlorid meďnatý (^{64}Cu)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cuprymina. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Cuprymina.

Čo je liek Cuprymina?

Liek Cuprymina je roztok, ktorý obsahuje rádioaktívnu látku chlorid meďnatý (^{64}Cu). Meď ^{64}Cu je rádioaktívna forma medi.

Na čo sa liek Cuprymina používa?

Liek Cuprymina sa nepoužíva samostatne, ale slúži na rádioaktívne označovanie iných liekov. Rádioaktívne označovanie je metóda, pri ktorej sa látka označí rádioaktívnou zlúčeninou. Keď sa látka rádioaktívne označí liekom Cuprymina, prenáša rádioaktivitu na miesto v tele, kde je potrebná.

Liek Cuprymina sa používa na rádioaktívne označovanie liekov, ktoré boli vyvinuté osobitne na použitie s chloridom meďnatým (^{64}Cu).

Výdaj liekov, ktoré sa označujú liekom Cuprymina, je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Cuprymina užíva?

Liek Cuprymina smú používať len odborníci so skúsenosťami s rádioaktívnym označovaním. Liek Cuprymina sa nikdy nepodáva priamo pacientovi. Rádioaktívne označovanie lieku sa uskutočňuje mimo tela v laboratórnom prostredí. Rádioaktívne označený liek sa potom podá pacientovi podľa pokynov v súhrne charakteristických vlastností tohto lieku.



Akým spôsobom liek Cuprymina účinkuje?

Účinná látka lieku Cuprymina, chlorid meďnatý (^{64}Cu), je rádioaktívna zlúčenina, ktorá emituje typ žiarenia známy ako žiarenie beta. Keď sa liek rádioaktívne označí liekom Cuprymina, bude niesť žiarenie na konkrétne miesto alebo do konkrétneho typu bunky v tele, na ktoré sa tento liek zameriava. Zamýšľaný účinok žiarenia závisí od charakteru lieku, ktorý bol rádioaktívne označený.

Ako bol liek Cuprymina skúmaný?

Spoločnosť predložila informácie z vedeckej literatúry o potenciálnom využití lieku Cuprymina. Niektoré z predložených vedeckých publikácií sa týkali použitia rádioaktívneho označovania rádioaktívnymi formami medi vrátane ^{64}Cu spolu so zobrazovacími metódami na zisťovanie miesta a rozšírenia tumorov a jeho potenciálneho využitia na liečbu rôznych typov rakoviny.

Aký prínos preukázal liek Cuprymina v týchto štúdiách?

Informáciami poskytnutými spoločnosťou sa preukázalo, že liek Cuprymina možno použiť na rádioaktívne označovanie liekov meďou ^{64}Cu s potenciálnym úžitkom pri zisťovaní miest a rozšírenia tumorov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cuprymina?

Vedľajšie účinky lieku Cuprymina do veľkej miery závisia od lieku, ktorý sa rádioaktívne označil, a sú opísané v písomnej informácii pre používateľov tohto lieku. Samotný liek Cuprymina je rádioaktívny, takže jeho použitie na rádioaktívne označovanie môže predstavovať riziko rakoviny a dedičných chýb. Lekár zaistí, aby riziká spojené s vystavením rádioaktivitě boli nižšie ako riziká súvisiace so samotnou chorobou.

Liek Cuprymina sa nesmie priamo podávať žiadnemu pacientovi. Nesmie sa používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na meď (^{64}Cu) alebo na inú zložku lieku. Nesmie sa používať u žien, ktoré sú tehotné alebo ktoré by mohli byť tehotné. Viac informácií o obmedzeniach v súvislosti s používaním liekov rádioaktívne označených liekom Cuprymina sa nachádza v ich písomných informáciách pre používateľov.

Prečo bol liek Cuprymina povolený?

Vzhľadom na dobre známe riziká vystavenia žiareniu pri rádioaktívnom označovaní výbor rozhodol, že liek Cuprymina sa má používať len vtedy, keď je to opodstatnené z hľadiska pravdepodobného lekárskeho prínosu. Výbor CHMP usúdil, že neexistujú žiadne zásadné obavy týkajúce sa bezpečnosti v súvislosti s potenciálnou toxicitou medi, pretože liek Cuprymina sa užíva vo veľmi nízkych dávkach. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Cuprymina je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Cuprymina

Dňa 23. augusta 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cuprymina na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cuprymina sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cuprymina, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012