



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cuprymina

bakrov (^{64}Cu) klorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cuprymina. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Cuprymina, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Cuprymina?

Zdravilo Cuprymina je raztopina, ki vsebuje radioaktivno snov bakrov (^{64}Cu) klorid. ^{64}Cu je radioaktivna oblika bakra.

Za kaj se zdravilo Cuprymina uporablja?

Zdravilo Cuprymina se ne uporablja samostojno, ampak za radioaktivno označevanje drugih zdravil. Radioaktivno označevanje je tehnika, pri kateri se snov označi z radioaktivno spojino. Ko je snov radioaktivno označena z zdravilom Cuprymina, prenese radioaktivnost do ciljnega področja v telesu.

Zdravilo Cuprymina se uporablja za radioaktivno označevanje zdravil, ki so bila posebej razvita za uporabo z bakrovim (^{64}Cu) kloridom.

Izdaja zdravil, ki se radioaktivno označijo z zdravilom Cuprymina, je le na recept.

Kako se zdravilo Cuprymina uporablja?

Zdravilo Cuprymina smejo uporabljati le zdravniki specialisti, izkušeni na področju radioaktivnega označevanja. Zdravilo Cuprymina se nikoli ne daje bolniku neposredno. Radioaktivno označevanje



zdravila se opravi zunaj telesa, v laboratoriju. Nato bolnik prejme radioaktivno označeno zdravilo po navodilih iz povzetka glavnih značilnosti označenega zdravila (SmPC).

Kako zdravilo Cuprymina deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cuprymina, bakrov (^{64}Cu) klorid, je radioaktivna spojina, ki oddaja sevanje, imenovano beta sevanje. Z zdravilom Cuprymina radioaktivno označeno zdravilo bo preneslo sevanje do ciljnega mesta zdravila: določenega dela telesa ali določene vrste celic. Želeni učinek sevanja je odvisen od narave zdravila, ki se radioaktivno označi.

Kako je bilo zdravilo Cuprymina raziskano?

Predlagatelj je predstavil podatke o možnih uporabah zdravila Cuprymina iz znanstvene literature.

V delu predložene znanstvene literature je bila prikazana uporaba radioaktivnega označevanja z radioaktivnimi oblikami bakra, vključno s ^{64}Cu , skupaj s slikovnimi tehnikami z namenom odkrivanja položaja tumorjev in njihovega razširjanja ter možnosti zdravljenja različnih vrst raka.

Kakšne koristi je zdravilo Cuprymina izkazalo med študijami?

Podatki, ki jih je predložil predlagatelj, kažejo, da se zdravilo Cuprymina lahko uporabi za radioaktivno označevanje zdravil s ^{64}Cu z možno uporabnostjo pri odkrivanju položaja tumorjev in njihovega razširjanja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cuprymina?

Neželeni učinki pri uporabi zdravila Cuprymina so odvisni predvsem od zdravila, ki je bilo radioaktivno označeno. Ti neželeni učinki so opisani v navodilu za uporabo zadevnega zdravila. Zdravilo Cuprymina je radioaktivno, zato njegova uporaba pri radioaktivnem označevanju predstavlja tveganje za raka in dedne okvare. Zdravnik bo poskrbel, da je tveganje, povezano z izpostavitvijo radioaktivnosti, manjše od bolezni same.

Zdravilo Cuprymina se ne sme dati bolniku neposredno. Tega zdravila ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bakrov (^{64}Cu) klorid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki bi lahko bile noseče. Za več podatkov o omejitvah uporabe zdravil, radioaktivno označenih z zdravilom Cuprymina, glejte njihova navodila za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cuprymina odobreno?

Glede na dobro znana tveganja izpostavljanja sevanju pri radioaktivnem označevanju CHMP meni, da se sme zdravilo Cuprymina uporabljati le, kadar je to upravičeno na podlagi predvidenih kliničnih koristi. CHMP je menil, da ni pglavitnih varnostnih zadržkov v zvezi z možnim toksičnim učinkom bakra, ker se zdravilo Cuprymina uporablja le v zelo majhnih odmerkih. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Cuprymina večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Cuprymina

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cuprymina, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. avgusta 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cuprymina je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cuprymina preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2012.