

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cuprymina

(⁶⁴Cu) kopparklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cuprymina. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Cuprymina?

Cuprymina är en lösning som innehåller den radioaktiva substansen (⁶⁴Cu) kopparklorid. ⁶⁴Cu är en radioaktiv form av koppar.

Vad används Cuprymina för?

Cuprymina används inte ensamt utan används för att radiomärka andra läkemedel. Radiomärkning är en teknik där substansen märks med en radioaktiv förening. Efter att substansen radiomärkts med Cuprymina tar den med sig radioaktiviteten till där den behövs i kroppen.

Cuprymina används för att radiomärka läkemedel som särskilt tagits fram för användning med (⁶⁴Cu) kopparklorid.

Läkemedel som ska radiomärkas med Cuprymina är receptbelagda.

Hur används Cuprymina?

Cuprymina ska endast användas av specialister med erfarenhet av radiomärkning. Cuprymina ges aldrig direkt till patienten. Radiomärkning av ett läkemedel sker utanför kroppen i ett laboratorium. Det radiomärkta läkemedlet ges därefter till patienten i enlighet med anvisningarna i det läkemedlets produktresumé.

Hur verkar Cuprymina?

Den aktiva substansen i Cuprymina, (^{64}Cu) kopparklorid, är en radioaktiv förening som avger en typ av strålning som kallas betastrålning. När ett läkemedel är radiomärkt med Cuprymina kommer läkemedlet att ta med sig strålningen till just den plats eller typ av cell i kroppen som läkemedlet är inriktat på. Strålningens avsedda verkan beror på vilken typ av läkemedel som har radiomärkts.

Hur har Cupryminas effekt undersökts?

Företaget lade fram information från den vetenskapliga litteraturen om de potentiella användningarna av Cuprymina. Vissa delar av den framlagda vetenskapliga litteraturen visade hur radiomärkning med radioaktiva former av koppar, däribland ^{64}Cu , användes tillsammans med bildtekniker för att upptäcka tumörernas plats och spridning och hur tekniken potentiellt kan användas för att behandla olika typer av cancer.

Vilken nytta har Cuprymina visat vid studierna?

Informationen som företaget tillhandahöll visade att Cuprymina kan användas för att radiomärka läkemedel med ^{64}Cu , och potentiellt användas för att upptäcka tumörernas plats och spridning.

Vilka är riskerna med Cuprymina?

Biverkningarna av Cuprymina beror främst på det läkemedel som det har radiomärkt och beskrivs i det läkemedlets bipacksedel. Cuprymina är självt radioaktivt, varför dess användning för radiomärkning kan innebära en risk för cancer och ärftliga defekter. Läkaren kommer att säkerställa att riskerna i samband med den radioaktiva exponeringen är mindre än riskerna av själva sjukdomen.

Cuprymina får inte ges direkt till någon patient. Det får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot (^{64}Cu) kopparklorid eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor med känd eller misstänkt graviditet. Mer information om användningsbegränsningarna för läkemedel som radiomärkts med Cuprymina finns i deras bipacksedlar.

Varför har Cuprymina godkänts?

Med tanke på de välkända riskerna av exponering för strålning vid radiomärkning beslutade kommittén att Cuprymina endast ska användas om detta motiveras av läkemedlets troliga nytta. CHMP ansåg att det inte finns några större säkerhetsproblem vad gäller potentiell koppartoxicitet, eftersom Cuprymina används vid mycket låga doser. Därför fann CHMP att nyttan med Cuprymina är större än riskerna och rekommenderade att Cuprymina skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Cuprymina

Den 23 augusti 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cuprymina som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cuprymina finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2012.