



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. listopadu 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Ceprotin (lidského proteinu C)

Dne 22. října 2014 společnost Baxter AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o novou indikaci přípravku Ceprotin k léčbě získaného deficitu proteinu C.

Co je Ceprotin?

Ceprotin je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s těžkým vrozeným deficitem proteinu C a ke krátkodobé prevenci srážení krve u pacientů s těžkým vrozeným deficitem proteinu C. Podrobné informace o schváleném použití přípravku Ceprotin v Evropské unii (EU) naleznete [zde](#).

Přípravek Ceprotin obsahuje léčivou látku lidský protein C. V EU je registrován od července 2001.

K čemu měl být přípravek Ceprotin používán?

Přípravek Ceprotin měl být používán také u pacientů se „získaným“ deficitem proteinu C. „Získaný“ znamená, že onemocnění není dědičné, ale rozvine se během pacientova života, přičemž se může objevit z různých příčin, jako je závažná infekce, jaterní onemocnění nebo deficit vitamínu K.

Jak by měl přípravek Ceprotin působit?

Přípravek Ceprotin obsahuje lidský protein C, získávaný z purifikované lidské plazmy (tekuté části krve). Protein C v těle reguluje tvorbu trombinu, jednoho z proteinů, které ovlivňují srážení krve. Protein C zpomaluje tvorbu trombinu, čímž zpomaluje i srážení. Injekce přípravku Ceprotin poskytuje okamžitě, avšak jen dočasné zvýšení hladin proteinu C, čímž zajišťuje kontrolu trombotických potíží u pacientů s deficitem proteinu C.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje z dvou hlavních studií zahrnujících celkem 52 dětí s deficitem proteinu C způsobeným závažnou infekcí, v nichž byl přípravek Ceprotin porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Byly poskytnuty rovněž výsledky retrospektivní studie založené na lékařských záznamech 94 dětí s vrozeným nebo získaným deficitem proteinu C.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost v době, kdy výbor CHMP stále posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP v dané době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností a nedospěl tedy ještě k žádnému doporučení.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

V dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvedla, že stahuje svou žádost, protože výbor CHMP ve svém předběžném hodnocení požadoval další klinické údaje na podporu tvrzení, že přípravek Ceprotin je účinný také u pacientů se získaným deficitem proteinu C.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Ceprotin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Ceprotin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazeni do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Ceprotin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Ceprotin k léčbě pacientů s těžkým vrozeným deficitem proteinu C?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Ceprotin ve schválené indikaci.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Ceprotin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.