



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/896142/2022
EMA/H/C/000334

Ceprothin (*proteinum C (humanum)*)

Přehled pro přípravek Ceprothin a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ceprothin a k čemu se používá?

Ceprothin je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C, což je onemocnění, které zvyšuje riziko krevních sraženin. Používá se k léčbě a prevenci těchto onemocnění:

- purpura fulminans (rozsáhlé srážení krve v krevních cévách, které způsobuje odumírání tkání nacházejících se těsně pod kůží, což často vede k selhání orgánů a amputacím),
- kumarinem indukovaná kožní nekróza (komplikace spojená s léčivými přípravky používanými k prevenci srážení krve, jako je warfarin, která způsobuje odumírání kůže),
- žilní tromboembolismus (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v žilách).

Přípravek Ceprothin obsahuje léčivou látku lidský protein C.

Jak se přípravek Ceprothin používá?

Léčbu přípravkem Ceprothin by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s tímto typem léčby, a to v zařízení, ve kterém je možné měřit aktivitu proteinu C. Přípravek Ceprothin se podává formou injekce do žíly. Vzhledem k možnosti výskytu alergických reakcí by měl být podáván pouze v zařízení s vybavením pro podporu základních životních funkcí.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ceprothin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ceprothin působí?

Přípravek Ceprothin obsahuje lidský protein C, který byl extrahován z lidské plazmy (tekuté složky krve) a purifikován. Protein C v těle řídí tvorbu trombinu, což je jedna z látek (faktorů) podílejících se na srážení krve. Protein C zpomaluje tvorbu trombinu, čímž zpomaluje další srážení krve. Injekce přípravku Ceprothin zajišťuje okamžité, ale dočasné zvýšení hladin proteinu C. Nahrazení proteinu C u pacientů s jeho nedostatkem by u těchto pacientů mělo mít za následek zvládnutí nebo prevenci problémů se srážením krve.



Jaké přínosy přípravku Ceprotin byly prokázány v průběhu studií?

Analýza 79 pacientů, z nichž 22 mělo těžké formy vrozeného nedostatku proteinu C, zkoumala, jak dobře by léčba přípravkem Ceprotin mohla u pacientů vést k normálním hodnotám hladin proteinu C a dalších látek, které se podílejí na srážení krve, a zlepšit jejich kožní léze. U pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C byl přípravek Ceprotin účinný při léčbě všech 16 případů purpury fulminans a všech 6 epizod kumarinem indikované kožní nekrózy.

Kromě toho studie u 18 pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C prokázala, že přípravek Ceprotin byl účinný při léčbě všech 24 epizod purpury fulminans, kumarinem indikované kožní nekrózy a žilního tromboembolismu, které se vyskytly celkem u 11 pacientů. Při použití v rámci krátkodobé nebo dlouhodobé prevence se neobjevil žádný případ purpury fulminans, kumarinem indikované kožní nekrózy ani žilního tromboembolismu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ceprotin?

V souvislosti s přípravkem Ceprotin se může objevit přecitlivělost (alergické reakce), včetně závažných reakcí.

Přípravek Ceprotin nesmí být podáván osobám s možnou přecitlivělostí (alergií) na lidský protein C, myší protein nebo heparin, s výjimkou život ohrožujících komplikací.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ceprotin je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ceprotin registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Ceprotin může být účinný při léčbě a prevenci purpury fulminans, kumarinem indikované kožní nekrózy a žilního tromboembolismu, což jsou hlavní komplikace u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C. Z údajů o bezpečnosti rovněž vyplynulo, že nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou vzácné a zvladatelné.

Agentura proto dospěla k závěru, že u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C přínosy přípravku Ceprotin převyšují jeho rizika, a doporučila, aby byl registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ceprotin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ceprotin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ceprotin průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ceprotin jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ceprotin

Přípravku Ceprotin bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. července 2001. Další informace o přípravku Ceprotin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprotin

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2022.