



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*humant protein C*)

En oversigt over Ceprotin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ceprotin, og hvad anvendes det til?

Ceprotin er et lægemiddel, der anvendes hos patienter med svær medfødt protein C-mangel, en sygdom, der øger risikoen for blodpropper. Det anvendes til behandling og forebyggelse af:

- purpura fulminans (omfattende størkning af blod i blodkarrene, hvilket medfører vævsdød lige under huden, ofte med organsvigt og amputationer)
- coumarin-induceret hudnekrose (en komplikation ved lægemidler anvendt til forebyggelse af blodpropper, såsom warfarin, der forårsager alvorlig hudlæsion)
- venøs thromboemboli (problemer som følge af dannelsen af blodpropper i venerne).

Ceprotin indeholder det aktive stof humant protein C.

Hvordan anvendes Ceprotin?

Behandling med Ceprotin bør kun indledes af en læge, der har erfaring med denne type behandling, og i omgivelser, hvor det er muligt at måle protein C-aktiviteten. Ceprotin gives ved injektion i en vene. Det bør kun gives på et sted med livsopretholdende udstyr, da der kan forekomme allergiske reaktioner.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ceprotin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ceprotin?

Ceprotin indeholder humant protein C, der er udvundet og oprenset af humant plasma (den flydende del af blodet). I kroppen kontrollerer protein C dannelsen af thrombin, som er et af de stoffer (en af de faktorer), der medvirker ved blodets størkning. Protein C forsinker produktionen af thrombin og forsinker dermed yderligere størkning. En indsprøjtning Ceprotin giver en øjeblikkelig, men midlertidig forøgelse af indholdet af protein C. Protein C-erstatning hos patienter med protein C-mangel menes at kontrollere eller forebygge blodstørkningsproblemer hos disse patienter.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ceprotin?

En analyse af 79 patienter, hvoraf 22 havde svære former for medfødt protein C-mangel, så nærmere på, hvor godt behandling med Ceprotin kunne bringe patienternes indhold af protein C og andre stoffer, der medvirker ved blodets størkning, op på normale niveauer og forbedre deres hudlæsioner. Hos patienter med svær medfødt protein C-mangel var Ceprotin egnet til at behandle alle 16 tilfælde af purpura fulminans og alle seks episoder af coumarin-induceret hudnekrose.

Desuden viste et studie blandt 18 patienter med svær medfødt protein C-mangel, at Ceprotin var egnet til at behandle alle 24 tilfælde af purpura fulminans, coumarin-induceret hudnekrose og venøs thromboemboli, der forekom hos i alt 11 patienter. Når det blev anvendt til kortvarig eller langvarig forebyggelse, forekom der ingen purpura fulminans, coumarin-induceret hudnekrose eller venøs thromboemboli.

Hvilke risici er der forbundet med Ceprotin?

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), herunder alvorlige reaktioner, kan forekomme med Ceprotin.

Ceprotin må ikke anvendes hos personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for humant protein C, museprotein eller heparin, bortset fra ved livstruende komplikationer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ceprotin fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ceprotin godkendt i EU?

Studier har vist, at Ceprotin kan behandle og forebygge purpura fulminans, coumarin-induceret hudnekrose og venøs thromboemboli, som er væsentlige komplikationer hos patienter med svær medfødt protein C-mangel. Sikkerhedsdata har også vist, at bivirkningerne ved lægemidlet er sjældne og håndterbare.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Ceprotin opvejer risiciene hos patienter med svær medfødt protein C-mangel, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ceprotin?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ceprotin.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ceprotin løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ceprotin vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ceprotin

Ceprotin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. juli 2001. Yderligere information om Ceprotin findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprotin

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2022.