



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprothin (*humanes Protein C*)

Übersicht über Ceprothin und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ceprothin und wofür wird es angewendet?

Ceprothin ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit schwerem angeborenem Protein-C-Mangel angewendet wird, einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Es wird zur Behandlung und Vorbeugung folgender Erkrankungen angewendet:

- Purpura fulminans (extensive Blutgerinnung in den Blutgefäßen, die zum Absterben des Gewebes unmittelbar unter der Haut führt und häufig zu Organversagen und Amputationen führt);
- cumarininduzierte Hautnekrose (eine Komplikation von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung der Blutgerinnung eingesetzt werden – wie z. B. Warfarin –, die zum Absterben der Haut führt);
- venöse Thromboembolien (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen).

Ceprothin enthält den Wirkstoff humanes Protein C.

Wie wird Ceprothin angewendet?

Die Behandlung mit Ceprothin sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in dieser Art von Therapie verfügt, und nur in einem Umfeld, in dem die Protein-C-Aktivität gemessen werden kann. Ceprothin wird in eine Vene injiziert. Es sollte nur in einem Umfeld mit lebenserhaltenden Einrichtungen gegeben werden, da allergische Reaktionen möglich sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ceprothin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ceprothin?

Ceprothin enthält menschliches Protein C, das aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Teil des Blutes) extrahiert und gereinigt wurde. Im Körper steuert Protein C die Bildung von Thrombin, einer der Substanzen (Faktoren), die an der Blutgerinnung beteiligt sind. Protein C verlangsamt die Bildung von Thrombin und somit die weitere Gerinnung. Eine Ceprothin-Injektion führt zu einem sofortigen, aber vorübergehenden Anstieg der Protein-C-Spiegel. Durch die Substitution von Protein C bei Patienten mit Protein-C-Mangel sollten Gerinnungsprobleme bei diesen Patienten kontrolliert oder verhindert werden.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Ceprothin in den Studien gezeigt?

In einer Auswertung von 79 Patienten, von denen 22 schwere Formen eines angeborenen Protein-C-Mangels aufwiesen, wurde untersucht, wie gut die Behandlung mit Ceprothin die Protein-C-Spiegel und die Spiegel anderer an der Blutgerinnung beteiligter Stoffe der Patienten auf normale Werte bringen und ihre Hautläsionen verbessern konnte. Bei Patienten mit schwerem angeborenem Protein-C-Mangel war Ceprothin bei der Behandlung aller 16 Fälle von Purpura fulminans und aller sechs Episoden von cumarininduzierter Hautnekrose wirksam.

Darüber hinaus zeigte eine Studie bei 18 Patienten mit schwerem angeborenem Protein-C-Mangel, dass Ceprothin bei der Behandlung aller 24 Episoden von Purpura fulminans, cumarininduzierter Hautnekrose und venöser Thromboembolie, die bei insgesamt 11 Patienten auftraten, wirksam war. Bei Anwendung zur kurz- oder langfristigen Prävention traten keine Purpura fulminans, cumarininduzierte Hautnekrose oder venöse Thromboembolie auf.

Welche Risiken sind mit Ceprothin verbunden?

Im Zusammenhang mit Ceprothin kann eine Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), einschließlich schwerer Reaktionen, auftreten.

Ceprothin darf –außer bei lebensbedrohlichen Komplikationen – nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen menschliches Protein C, Mausprotein oder Heparin sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ceprothin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ceprothin in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Ceprothin Purpura fulminans, cumarininduzierte Hautnekrose und venöse Thromboembolie, die bei Patienten mit schwerem angeborenem Protein-C-Mangel schwere Komplikationen darstellen, behandeln und verhindern kann. Sicherheitsdaten haben außerdem gezeigt, dass die Nebenwirkungen des Arzneimittels selten und beherrschbar sind.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ceprothin bei Patienten mit schwerem angeborenem Protein-C-Mangel gegenüber den Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ceprothin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ceprothin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ceprothin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ceprothin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ceprothin

Ceprothin erhielt am 16. Juli 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ceprothin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2022 aktualisiert.