



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ноември 2014 г.
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Cerprotin (човешки протеин С)

На 22 октомври 2014 г. Baxter AG официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Cerprotin, показан за лечение на придобит дефицит на протеин С.

Какво представлява Cerprotin?

Cerprotin е лекарство, което се използва за лечение на пациенти с тежък вроден (наследствен) дефицит на протеин С и за краткосрочно предотвратяване на кръвосъсирването при пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С. Подробна информация относно разрешената употреба на Cerprotin в Европейския съюз (ЕС) може да бъде намерена [ТУК](#).

Cerprotin съдържа активното вещество човешки протеин С. Разрешен е в ЕС от юли 2001 г.

За какво се очаква да се използва Cerprotin?

Очаква се Cerprotin да се използва при пациенти с „придобит“ дефицит на протеин С. „Придобит“ означава, че заболяването не е наследствено, а се развива по време на живота на пациента и може да възникне поради причини като тежка инфекция, чернодробно заболяване или дефицит на витамин К.

Как се очаква да действа Cerprotin?

Cerprotin съдържа човешки протеин С, който е извлечен от човешка плазма (течната част от кръвта) и пречистен. В организма протеин С контролира генерирането на тромбин, един от протеините, участващ в кръвосъсирването. Протеин С забавя производството на тромбин и поради това забавя образуването на съсиреци. Инжектирането на Cerprotin води до незабавно, но



временно повишение на нивата на протеин С, което се контролират проблеми със съсирването при пациенти с дефицит на протеин С.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят е представил данни от 2 основни проучвания при общо 52 деца с дефицит на протеин С, дължащ се на тежка инфекция, в които Cerprotin е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Представени са и резултатите от ретроспективно проучване, основаващо се на медицинските данни на 94 деца с вроден или придобит дефицит на протеин С.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, докато CHMP все още оценява първоначалната документация, предоставена от фирмата.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Тъй като CHMP е в процес на оценяване на първоначалната документация, представена от фирмата, все още няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението е оттеглено, тъй като в своята предварителна оценка CHMP иска допълнителни клинични данни в подкрепа на твърдението, че Cerprotin е ефективен и при пациенти с придобит дефицит на протеин С.

Писмото за оттегляне е налично [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира CHMP, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация относно Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с Cerprotin за лечение на пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С?

Няма последствия за употребата на Cerprotin при разрешеното показание.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Cerprotin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.