



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Νοεμβρίου 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/11/79

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Cerpotin (ανθρώπινη πρωτεΐνη C)

Στις 22 Οκτωβρίου 2014, η Baxter AG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για έγκριση νέας ένδειξης για το Cerpotin, για τη θεραπεία της επίκτητης ανεπάρκειας πρωτεΐνης C.

Τι είναι το Cerpotin;

Το Cerpotin είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή συγγενή (κληρονομική) ανεπάρκεια πρωτεΐνης C και για τη βραχυχρόνια πρόληψη της πήξης του αίματος σε ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια πρωτεΐνης C. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εγκεκριμένη χρήση του Cerpotin στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) διατίθενται [εδώ](#).

Το Cerpotin περιέχει ως δραστική ουσία την ανθρώπινη πρωτεΐνη C. Έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Ιούλιο του 2001.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Cerpotin;

Το Cerpotin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με «επίκτητη» ανεπάρκεια πρωτεΐνης C. Ως «επίκτητη» χαρακτηρίζεται η νόσος που δεν κληρονομείται αλλά αναπτύσσεται κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενή. Οι αιτίες εμφάνισής της ποικίλουν, για παράδειγμα λόγω σοβαρής λοίμωξης, ηπατικής νόσου ή ανεπάρκειας της βιταμίνης Κ.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Cerpotin;

Το Cerpotin περιέχει κεκαθαρμένη ανθρώπινη πρωτεΐνη C που εκχυλίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Στον οργανισμό, η πρωτεΐνη C ελέγχει την παραγωγή θρομβίνης, μίας από τις πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος. Η πρωτεΐνη C επιβραδύνει την παραγωγή θρομβίνης και, κατ' επέκταση, την πήξη του αίματος. Η ένεση Cerpotin προκαλεί άμεση αλλά προσωρινή



αύξηση των επιπέδων της πρωτεΐνης C, ελέγχοντας τα προβλήματα πήξης του αίματος σε ασθενείς με ανεπάρκεια πρωτεΐνης C.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από 2 βασικές μελέτες οι οποίες συνέκριναν το Cerprotin με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και στις οποίες μετείχαν συνολικά 52 παιδιά με ανεπάρκεια πρωτεΐνης C οφειλόμενη σε σοβαρή λοίμωξη. Επίσης, υποβλήθηκαν αποτελέσματα από αναδρομική μελέτη η οποία βασίστηκε σε ιατρικά αρχεία 94 παιδιών με συγγενή ή επίκτητη ανεπάρκεια πρωτεΐνης C.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε ενόσω η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι η CHMP στην προκαταρκτική της αξιολόγηση ζητούσε πρόσθετα κλινικά δεδομένα για την τεκμηρίωση του ισχυρισμού ότι το Cerprotin είναι επίσης αποτελεσματικό και για τους ασθενείς με επίκτητη ανεπάρκεια πρωτεΐνης C.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που μετέχουν στις κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Cerprotin για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια πρωτεΐνης C;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις από τη χρήση του Cerprotin στην εγκεκριμένη ένδειξή του.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) του Cerprotin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.