



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. lapkričio 21 d.  
EMA/706787/2014  
EMA/H/C/000334/II/79

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos keisti Ceprothin (žmogaus proteino C) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2014 m. spalio 22 d. bendrovė „Baxter AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką įregistruoti naują Ceprothin indikaciją „įgyto proteino C trūkumo gydymas“.

## Kas yra Ceprothin?

Ceprothin – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, kuriems nustatytas sunkus įgimtas (paveldimas) proteino C trūkumas, ir kuris skiriamas taikant trumpalaikę kraujo krešėjimo profilaktiką sunkiu įgimtu proteino C trūkumu sergantiems pacientams. Išsamią informaciją apie Europos Sąjungoje (ES) patvirtintą Ceprothin vartojimo būdą rasite [čia](#).

Ceprothin sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus proteino C. Ši medžiaga įregistruota ES nuo 2001 m. liepos mėn.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ceprothin?

Ceprothin taip pat buvo numatyta gydyti pacientus, kuriems nustatytas vadinamasis įgytas proteino C trūkumas. „Įgytas“ reiškia, kad liga ne paveldima, bet išsivysto paciento gyvenimo laikotarpiu ir gali pasireikšti dėl įvairių priežasčių, pvz., sunkios infekcijos, kepenų ligos ar vitamino K trūkumo.

## Kokio tikimasi Ceprothin veikimo?

Ceprothin sudėtyje yra žmogaus proteino C, kuris išgaunamas ir išgryninamas iš žmogaus kraujo plazmos (skystosios kraujo dalies). Žmogaus kūne proteinas C kontroliuoja trombino gamybą; trombinas – tai vienas iš baltymų, dalyvaujančių kraujo krešėjimo procese. Proteinas C lėtina trombino gamybą, todėl sulėtina krešėjimą. Suleidus Ceprothin, staigiai, bet laikinai padidėja proteino C



koncentracija kraujyje; taip kontroliuojami pacientams, kuriems trūksta proteino C, pasireiškiantys krešėjimo sutrikimai.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Pareiškėjas pateikė 2 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 52 vaikai, kuriems buvo diagnozuotas sunkios infekcijos sukeltas proteino C trūkumas, duomenis; šių tyrimų metu Ceprotrin buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Taip pat buvo pateikti 94 vaikų, kuriems buvo diagnozuotas įgimtas arba įgytas proteino C trūkumas, medicininiais dokumentais pagrįsto retrospektyvinio tyrimo rezultatai.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta tuo metu, kai CHMP tebenagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus, todėl dar nebuvo pateikęs rekomendacijų.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai buvo pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog paraiška atsiimta todėl, kad CHMP, atlikęs pirminį vertinimą, paprašė pateikti papildomų klinikinių tyrimų duomenų, kurie patvirtintų teiginį, kad Ceprotrin taip pat veiksmingas gydant pacientus, kuriems nustatytas įgytas proteino C trūkumas.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

## **Kaip pasikeis Ceprotrin vartojimas sunkiu įgimtu proteino C trūkumu sergančių pacientų gydymui?**

Ceprotrin vartojimas esant patvirtintai indikacijai nesikeičia.

Išsamų Ceprotrin Europos viešą vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).