



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 21. novembrī
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Jautājumi un atbildes

Ceprothin (cilvēka C proteīna) reģistrācijas apliecības izmaiņas pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Baxter AG* 2014. gada 22. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Ceprothin* jaunas indikācijas pieteikumu iegūta C proteīna deficīta ārstēšanai.

Kas ir *Ceprothin*?

Ceprothin ir zāles, ko lieto pacientiem ar smagu iedzimtu (ģenētisku) C proteīna deficītu un īslaicīgai recēšanas profilaksei pacientiem ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu. Detalizēta informācija par Eiropas Savienībā (ES) apstiprināto *Ceprothin* lietojumu atrodama [šeit](#).

Ceprothin satur aktīvo vielu cilvēka C proteīnu. Tās ir reģistrētas ES kopš 2001. gada jūlija.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ceprothin*?

Ceprothin bija arī paredzētas lietošanai pacientiem ar iegūtu C proteīna deficītu. "Iegūts" nozīmē, ka slimība nav pārmantota, bet izveidojas pacienta dzīves laikā un tam var būt dažādi cēloņi, piemēram, smaga infekcija, aknu sasilšana vai K vitamīna deficīts.

Kāda ir paredzamā *Ceprothin* iedarbība?

Ceprothin satur cilvēka C proteīnu, kas ir ekstrahēts no cilvēka plazmas (asins šķidrās daļas) un attīrīts. Organismā C proteīns regulē trombīna veidošanos, kas ir viens no asins recēšanā iesaistītajiem proteīniem. C proteīns palēnina trombīna veidošanos, tādā veidā palēninot turpmāku recekļu veidošanos. *Ceprothin* injekcija sniedz tūlītēju, bet īslaicīgu C proteīna līmeņa pieaugumu, pacientiem ar C proteīna trūkumu regulējot trombozes (recekļu veidošanās) problēmas.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus no diviem pamatpētījumiem, iesaistot kopumā 52 bērnus ar C proteīna deficītu smagas infekcijas rezultātā, un *Ceprothin* tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Vēl tika nodrošināti dati no retrospektīva pētījuma, kura pamatā bija slimību vēstures 94 bērniem ar iedzimtu vai iegūtu C proteīna deficītu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kamēr *CHMP* vēl izvērtēja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Tā kā *CHMP* vēl vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, tā nebija devusi nekādus ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, uzņēmums norādīja, ka atsaukšana ir saistīta ar faktu, ka, lai apstiprinātu apgalvojumu par *Ceprothin* iedarbīgumu arī pacientiem ar iegūtu C proteīna deficītu, sākotnējā vērtējumā *CHMP* pieprasīja papildu klīniskos datus.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukums nerada sekas pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzietīgas lietošanas programmās.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Ceprothin*, kas paredzētas pacientu ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu ārstēšanai?

Ceprothin var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām.

Pilns *Ceprothin* Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.