



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de novembro de 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para Ceprotin (proteína C humana)

Em 22 de outubro de 2014, a Baxter AG notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de uma nova indicação para o medicamento Ceprotin, para o tratamento de deficiência adquirida em proteína C.

O que é o Ceprotin?

O Ceprotin é um medicamento utilizado para tratar doentes com deficiência congénita (hereditária) grave em proteína C e para a prevenção a curto prazo da coagulação em doentes com deficiência congénita grave em proteína C. A informação detalhada sobre o uso aprovado de Ceprotin na União Europeia (UE) pode ser consultada [aqui](#).

O Ceprotin contém a substância ativa proteína C humana. Está autorizado na UE desde julho de 2001.

Qual a utilização prevista para o Ceprotin?

Também se previa que o Ceprotin fosse utilizado em doentes com deficiência «adquirida» em proteína C. «Adquirida» significa que a doença não é hereditária, mas que se desenvolve durante a vida do doente e poderá ocorrer por diferentes motivos, tais como infeção grave, doença do fígado ou deficiência em vitamina K.

Como deveria funcionar o Ceprotin?

O Ceprotin contém proteína C humana, extraída e purificada a partir do plasma humano (a parte líquida do sangue). No organismo, a proteína C controla a produção de trombina, uma das proteínas envolvidas na coagulação do sangue. A proteína C torna mais lenta a produção de trombina, pelo que



desacelera a coagulação. Uma injeção de Ceprotin resulta num aumento imediato, apesar de temporário, dos níveis de proteína C, controlando os problemas de coagulação em doentes com deficiência em proteína C.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de 2 estudos principais que envolvem um total de 52 crianças com deficiência em proteína C devido a infeção grave, nos quais o Ceprotin foi comparado com placebo (um tratamento simulado). Foram também fornecidos os resultados de um estudo retrospectivo baseado em registos médicos de 94 crianças com deficiência, congénita ou adquirida, em proteína C.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado quando o CHMP ainda estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Dado que estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, da documentação inicial fornecida pela empresa, não tinha ainda sido emitida qualquer recomendação.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa afirmava que retirou o pedido pois na sua avaliação preliminar o CHMP estava a pedir dados clínicos adicionais para sustentar a reivindicação de que o Ceprotin também é eficaz em doentes com deficiência adquirida em proteína C.

A carta de retirada está disponível [aquí](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Ceprotin.

O que se passa relativamente ao Ceprotin para o tratamento de doentes com deficiência congénita grave em proteína C?

Não existem consequências para o uso do Ceprotin na sua indicação autorizada.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Ceprotin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.