



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 noiembrie 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Ceprotin (proteina C umană)

La data de 22 octombrie 2014, Baxter AG a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea privind o nouă indicație pentru Ceprotin pentru tratarea deficitului dobândit de proteină C.

Ce este Ceprotin?

Ceprotin este un medicament care se utilizează pentru tratarea pacienților cu deficit congenital (ereditar) sever de proteină C și pentru profilaxia pe termen scurt a coagulării la pacienții cu deficit congenital sever de proteină C. Informații detaliate privind utilizările autorizate pentru Ceprotin în Uniunea Europeană (UE) sunt disponibile [aici](#).

Ceprotin conține substanța activă proteina C umană. Medicamentul a fost autorizat în UE din iulie 2001.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ceprotin?

Ceprotin ar fi trebuit să se utilizeze și la pacienții cu deficit „dobândit” de proteină C. Termenul „dobândit” înseamnă că boala nu este ereditară, ci se dezvoltă în timpul vieții pacientului și poate apărea din diverse motive, cum ar fi infecție severă, boală hepatică sau deficit de vitamina K.

Cum ar trebui să acționeze Ceprotin?

Ceprotin conține proteina C umană, extrasă și purificată din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). În organism, proteina C controlează producerea de trombină, una dintre proteinele implicate în coagularea sângelui. Proteina C încetinește producerea trombinei și, prin urmare, încetinește coagularea. Administrarea unei injecții cu Ceprotin determină o creștere imediată dar temporară a valorilor proteinei C, controlând problemele de coagulare la pacienții cu deficit de proteină C.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date obținute din 2 studii principale, care au cuprins un număr total de 52 de copii cu deficit de proteină C datorat unei infecții severe, în care Ceprotin a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). De asemenea, au fost prezentate rezultatele obținute dintr-un studiu retrospectiv, bazat pe fișele medicale a 94 de copii cu deficit congenital sau dobândit de proteină C.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă când evaluarea de către CHMP a documentației inițiale prezentate de companie era încă în curs.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Întrucât CHMP era în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de companie, acesta nu formulase încă nicio recomandare.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece, în cadrul evaluării preliminare, CHMP a solicitat date clinice suplimentare pentru susținerea revendicării conform căreia Ceprotin este eficace și la pacienții cu deficit dobândit de proteină C.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în studii clinice sau programe de uz compasional.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Ceprotin pentru tratamentul pacienților cu deficit congenital sever de proteină C?

Nu există consecințe asupra utilizării Ceprotin în indicația autorizată.

Raportul public european de evaluare complet pentru Ceprotin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.