



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/896142/2022
EMA/H/C/000334

Сerprotin (човешки протеин С)

Общ преглед на Сerprotin и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Сerprotin и за какво се използва?

Сerprotin е лекарство, което се използва при пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С — заболяване, което повишава риска от кръвни съсиреци. Използва се за лечение и профилактика на:

- purpura fulminans (обширно съсирване на кръвта в кръвоносните съдове, което причинява смъртта на тъканите непосредствено под кожата, често води до органна недостатъчност и ампутации);
- кожна некроза, предизвикана от кумарин (усложнение от лекарства, използвани за предотвратяване на кръвосъсирване, например варфарин, което причинява смърт на кожата);
- венозна тромбоемболия (проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци във вените).

Сerprotin съдържа активното вещество човешки протеин С (human protein C).

Как се използва Сerprotin?

Лечението със Сerprotin трябва да се започва само от лекар, който има опит в този вид терапия и в обстановка, в която е възможно да се измери активността на протеин С. Сerprotin се прилага чрез венозна инжекция. Трябва да се прилага само в здравно заведение с животоподдържащо оборудване, тъй като са възможни алергични реакции.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Сerprotin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Сerprotin?

Сerprotin съдържа човешки протеин С, извлечен и пречистен от човешка плазма (течната част на кръвта). В организма протеин С контролира образуването на тромбин — едно от веществата (факторите), участващи в съсирването на кръвта. Протеин С забавя образуването на тромбин и по този начин забавя по-нататъшното съсирване. Инжектирането на Сerprotin води до незабавно, но временно увеличаване на нивата на протеин С. Заместването на протеин С при пациенти, които имат дефицит на протеин С, трябва да контролира или предотвратява проблемите със съсирването при тези пациенти.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Serprotin са установени в проучванията?

В изследване на 79 пациенти, 22-ма от които имат тежки форми на вроден дефицит на протеин С, се разглежда в каква степен лечението със Serprotin може да доведе до нормални нива на протеин С и други вещества, участващи в съсирването на кръвта, и да подобри кожните им лезии. При пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С, Serprotin е ефективен за лечение на всичките 16 случая на purpura fulminans и всичките шест епизода на кожна некроза, предизвикана от кумарин.

Освен това в проучване при 18 пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С е показано, че Serprotin е ефективен за лечение на всичките 24 епизода на purpura fulminans, кожна некроза, предизвикана от кумарин, и венозна тромбоемболия, които се наблюдават при общо 11 пациенти. Когато се използва за краткосрочна или дългосрочна профилактика, не се наблюдават purpura fulminans, кожна некроза, предизвикана от кумарин, или венозна тромбоемболия.

Какви са рисковете, свързани със Serprotin?

При Serprotin може да има свръхчувствителност (алергични реакции), включително тежки реакции.

Serprotin не трябва да се прилага при хора, които може да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към човешки протеин С, миши протеин или хепарин, освен при животозастрашаващи усложнения.

За пълния списък на всички нежелани реакции при Serprotin вижте листовката.

Защо Serprotin е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е показано, че Serprotin може да лекува и предотврати purpura fulminans, кожна некроза, предизвикана от кумарин, и венозна тромбоемболия, които са сериозни усложнения при пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С. Данните за безопасност показват също, че нежеланите реакции са редки и подлежат на овладяване.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Serprotin са по-големи от рисковете при пациенти с тежък вроден дефицит на протеин С, и препоръча Serprotin да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Serprotin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Serprotin, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Serprotin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Serprotin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cerprotin:

Cerprotin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 юли 2001 г. Допълнителна информация за Cerprotin можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cerprotin

Дата на последно актуализиране на текста 12-2022.