



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (ανθρώπινη πρωτεΐνη C)

Ανασκόπηση του Ceprotin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ceprotin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ceprotin είναι φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια σε πρωτεΐνη C, μια πάθηση που αυξάνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη:

- της κεραυνοβόλου πορφύρας (εκτεταμένος σχηματισμός θρόμβων στο αίμα εντός των αιμοφόρων αγγείων, ο οποίος προκαλεί τον θάνατο των ιστών ακριβώς κάτω από το δέρμα, οδηγώντας συχνά σε ανεπάρκεια οργάνων και ακρωτηριασμούς),
- της νέκρωσης του δέρματος που προκαλείται από κουμαρίνη (επιπλοκή φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της πήξης του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, η οποία προκαλεί νέκρωση του δέρματος),
- της φλεβικής θρομβοεμβολής (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες).

Το Ceprotin περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινη πρωτεΐνη C.

Πώς χρησιμοποιείται το Ceprotin;

Η έναρξη της θεραπείας με Ceprotin πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό με εμπειρία σε αυτόν τον τύπο θεραπείας και σε περιβάλλον όπου είναι δυνατή η μέτρηση της δραστηριότητας της πρωτεΐνης C. Το Ceprotin χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Πρέπει να χορηγείται μόνο σε εγκαταστάσεις που διαθέτουν υπηρεσίες υποστήριξης της ζωής, καθώς είναι πιθανό να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ceprotin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ceprotin;

Το Ceprotin περιέχει ανθρώπινη πρωτεΐνη C, η οποία εκχυλίζεται και καθαρίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Στον οργανισμό, η πρωτεΐνη C ελέγχει την παραγωγή θρομβίνης, μίας από τις ουσίες (παράγοντες) που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος. Η πρωτεΐνη C επιβραδύνει την παραγωγή θρομβίνης και, κατά συνέπεια, την περαιτέρω πήξη. Η ένεση με Ceprotin επιφέρει άμεση

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



αλλά προσωρινή αύξηση των επιπέδων της πρωτεΐνης C. Η αντικατάσταση της πρωτεΐνης C σε ασθενείς με ανεπάρκεια της πρωτεΐνης C αναμένεται να ελέγξει ή να προλάβει προβλήματα πήξης στους εν λόγω ασθενείς.

Ποιο είναι το όφελος του Cerprotin σύμφωνα με μελέτες;

Στο πλαίσιο ανάλυσης με τη συμμετοχή 79 ασθενών, 22 εκ των οποίων έπασχαν από σοβαρές μορφές συγγενούς ανεπάρκειας σε πρωτεΐνη C, εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Cerprotin στην επίτευξη φυσιολογικών επιπέδων της πρωτεΐνης C και άλλων ουσιών που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος και στη βελτίωση των δερματικών βλαβών των ασθενών. Σε ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια σε πρωτεΐνη C, το Cerprotin ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία και των 16 περιστατικών κεραυνοβόλου πορφύρας και των έξι επεισοδίων νέκρωσης του δέρματος που προκαλείται από κουμαρίνη.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 18 ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια της πρωτεΐνης C έδειξε ότι το Cerprotin ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία και των 24 επεισοδίων κεραυνοβόλου πορφύρας, νέκρωσης του δέρματος προκαλούμενης από κουμαρίνη και φλεβικής θρομβοεμβολής, τα οποία εμφανίστηκαν συνολικά σε 11 ασθενείς. Κατά τη χρήση του για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια πρόληψη, δεν παρατηρήθηκε κεραυνοβόλος πορφύρα, νέκρωση του δέρματος που προκαλείται από κουμαρίνη ή φλεβική θρομβοεμβολή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cerprotin;

Με το Cerprotin μπορεί να εμφανιστεί υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων.

Το Cerprotin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ανθρώπινη πρωτεΐνη C, στην πρωτεΐνη ποντικού ή στην ηπαρίνη, εκτός από περιπτώσεις απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Cerprotin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cerprotin στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Cerprotin μπορεί να θεραπεύσει και να αποτρέψει την κεραυνοβόλο πορφύρα, τη νέκρωση του δέρματος που προκαλείται από κουμαρίνη και τη φλεβική θρομβοεμβολή, που αποτελούν μείζονες επιπλοκές σε ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια σε πρωτεΐνη C. Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια έχουν επίσης καταδείξει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι σπάνιες και διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Cerprotin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ασθενείς με σοβαρή συγγενή ανεπάρκεια σε πρωτεΐνη C και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cerprotin;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cerprotin.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cerpotin τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cerpotin θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cerpotin

Το Cerpotin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιουλίου 2001. Περισσότερες πληροφορίες για το Cerpotin διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2022.