



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceprothin (*žmogaus proteinas C*)

Ceprothin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ceprothin ir kam jis vartojamas?

Ceprothin – tai vaistas, skiriamas pacientams, kuriems nustatytas sunkus įgimtas proteino C trūkumas – liga, kuria sergant padidėja kraujo krešulių susidarymo rizika. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti ir jų profilaktikai:

- žaibinė purpura (stiprus kraujo krešėjimas kraujagyslėse, sukeltas po oda esančių audinių žūtį; dėl to dažnai išsivysto organų nepakankamumas ir juos reikia amputuoti);
- kumarinų sukelta odos nekrozė (antikoaguliacinių vaistų, pvz., varfarino, sukelta komplikacija, sukelti audinių žūtį);
- venų tromboembolija (su kraujo krešulių susidarymu venose susiję sutrikimai).

Ceprothin sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus proteino C.

### Kaip vartoti Ceprothin?

Gydymą Ceprothin gali pradėti tik gydytojas, turintis šios rūšies gydymo patirties, aplinkoje, kurioje galima įvertinti proteino C aktyvumą. Ceprothin švirkščiamas į veną. Šį vaistą galima švirkšti tik patalpose, kuriose yra gyvybę palaikanti įranga, nes gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ceprothin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ceprothin?

Ceprothin sudėtyje yra žmogaus proteino C, kuris išgaunamas ir išgryninamas iš žmogaus plazmos (skystojo kraujo komponento). Organizme esantis proteinas C kontroliuoja trombino, vienos iš kraujo krešėjimo procese dalyvaujančių medžiagų (faktorių), gamybą. Proteinas C lėtina trombino gamybą, taip sulėtindamas tolesnį krešėjimą. Sušvirkštus Ceprothin, tuoj pat, bet laikinai padidėja proteino C koncentracija. Pacientams, kurių organizme trūksta proteino C, proteino C pakaitinė terapija turi padėti kontroliuoti krešėjimo sutrikimus arba jų išvengti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Ceprotin nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus 79 pacientų, iš kurių 22 sirgo sunkių formų įgimtu proteino C trūkumu, analizę, buvo vertinama, ar gydymas Ceprotin gali padėti pacientams pasiekti normalią proteino C ir kitų medžiagų, dalyvaujančių kraujo krešėjimo procese, koncentraciją ir gydyti jų odos pažeidimus. Pacientams, kuriems nustatytas sunkus įgimtas proteino C trūkumas, Ceprotin buvo veiksmingas visais 16 žaibinės purpuros atvejų ir gydant visus šešis kumarinų sukeltos odos nekrozės epizodus.

Be to, atlikus tyrimą su 18 pacientų, kuriems nustatytas sunkus įgimtas proteino C trūkumas, nustatyta, kad Ceprotin buvo veiksmingas gydant visus 24 žaibinės purpuros, kumarinų sukeltos odos nekrozės ir venų tromboembolijos epizodus, pasireiškusius 11 pacientų. Vaistą naudojant trumpalaikiai ar ilgalaikiai profilaktikai, nenustatyta nei žaibinės purpuros, nei kumarinų sukeltos odos nekrozės, nei venų tromboembolijos atvejų.

## **Kokia rizika susijusi su Ceprotin vartojimu?**

Vartojant Ceprotin, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas.

Ceprotin negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus proteinui C, pelių baltymams ar heparinui, nebent vaistą reikėtų skirti dėl gyvybei gresiančių komplikacijų.

Išsamų visų Ceprotin šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ceprotin buvo registruotas ES?**

Tyrimai parodė, kad Ceprotin galima gydyti žaibinę purpurą, kumarinų sukeltą odos nekrozę ir venų tromboemboliją, kurios yra sunkios komplikacijos, pasireiškančios pacientams, kuriems nustatytas sunkus įgimtas proteino C trūkumas, ir siekiant padėti jų išvengti. Remiantis saugumo tyrimų duomenimis, šio vaisto šalutinis poveikis yra retas ir jį galima kontroliuoti.

Todėl agentūra nusprendė, kad Ceprotin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kuriems nustatytas sunkus įgimtas proteino C trūkumas, ir rekomendavo leisti jį registruoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ceprotin vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ceprotin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ceprotin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ceprotin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ceprotin**

Ceprotin buvo registruotas visoje ES 2001 m. liepos 16 d. Daugiau informacijos apie Ceprotin rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprotin](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprotin)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-12.