



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceprotin (*proteina C umana*)

Ħarsa ġenerali lejn Ceprotin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ceprotin u għal xiex jintuża?

Ceprotin huwa mediċina li tintuża f'pazjenti b'defiċjenza kongenitali serja tal-proteina C, kundizzjoni li żżid ir-riskju ta' emboli tad-demem. Jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta':

- purpura fulminans (koagulazzjoni estensiva tad-demem fil-vażijiet, li tikkawża l-mewt tat-tessuti eżatt taħt il-ġilda, li spiss twassal għal falliment tal-organi u amputazzjonijiet);
- nekrozi tal-ġilda indotta mill-kumarina (komplikazzjoni ta' mediċini użati biex jipprevjenu l-koagulazzjoni tad-demem bħall-warfarina, li tikkawża l-mewt tal-ġilda);
- tromboemboliżmu venuż (problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini).

Ceprotin fih is-sustanza attiva proteina C tal-bniedem.

### Kif jintuża Ceprotin?

Il-kura b'Ceprotin għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza f'din it-tip ta' terapija u f'ambjent fejn ikun possibbli li titkejjel l-attività tal-proteina C. Ceprotin jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vina. Għandu jingħata biss f'faċilità b'faċilitajiet li jżommu l-ħajja peress li huma possibbli reazzjonijiet allergiċi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ceprotin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ceprotin?

Ceprotin fih il-proteina C umana, li tiġi estratta u ppurifikata mill-plażma umana (il-parti likwida tad-demem). Fil-ġisem, il-proteina C tikkontrolla l-ġenerazzjoni ta' trombina, waħda mis-sustanzi (fatturi) involuti fil-koagulazzjoni. Il-proteina C tnaqqas il-produzzjoni tat-trombina, u b'hekk tnaqqas il-koagulazzjoni ulterjuri. Injezzjoni ta' Ceprotin tagħti zieda immedjata iżda temporanja fil-livelli tal-proteina C. Is-sostituzzjoni tal-proteina C f'pazjenti li għandhom nuqqas ta' proteina C għandha tikkontrolla jew tipprevjeni problemi ta' koagulazzjoni f'dawn il-pazjenti.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Ceprotrin li ħarġu mill-istudji?**

Analizi ta' 79 pazjent, li 22 minnhom kellhom forom severi ta' defiċjenza kongenitali tal-proteina C, ħarset lejn kemm il-kura b'Ceprotrin setgħet iġġib il-livelli tal-proteina C tal-pazjenti u ta' sustanzi oħra involuti fil-koagulazzjoni għal livelli normali u ttejjeb il-leżjonijiet tal-ġilda tagħhom. F'pazjenti b'defiċjenza kongenitali severa tal-proteina C, Ceprotrin kien effettiv fil-kura tas-16-il każ kollha ta' purpura fulminans u s-sitt episodji kollha ta' nekrozi tal-ġilda indotta mill-kumarina.

Barra minn hekk, studju fuq 18-il pazjent b'defiċjenza kongenitali severa tal-proteina C wera li Ceprotrin kien effettiv fil-kura tal-24 episodju kollha ta' purpura fulminans, nekrozi tal-ġilda indotta mill-kumarina u tromboemboliżmu venuż li seħħew f'total ta' 11-il pazjent. Meta ntuża għall-prevenzjoni fuq perjodu qasir jew fit-tul, ma seħħ l-ebda purpura fulminans, nekrozi tal-ġilda indotta mill-kumarina jew tromboemboliżmu venuż.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ceprotrin?**

Sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi), inklużi reazzjonijiet severi, tista' sseħħ b'Ceprotrin.

Ceprotrin ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-proteina C tal-bniedem, għall-proteina tal-ġrieden jew għall-eparina, ħlief f'kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Ceprotrin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ceprotrin ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li Ceprotrin jista' jikkura u jipprevjeni purpura fulminans, nekrozi tal-ġilda indotta mill-kumarina u tromboemboliżmu venuż, li huma kumplikazzjonijiet kbar f'pazjenti b'defiċjenza kongenitali severa tal-proteina C. Id-*data* dwar is-sigurtà wriet ukoll li l-effetti sekondarji tal-medicina huma rari u maniġġabbli.

Għaldaqstant l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċi ta' Ceprotrin huma akbar mir-riskji tiegħu għal pazjenti b'defiċjenza kongenitali severa tal-proteina C u rrakkomandat u rrakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ceprotrin?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ceprotrin.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ceprotrin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rappurtati b'Ceprotrin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ceprotrin**

Ceprotrin ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Lulju 2001. Aktar informazzjoni dwar Ceprotrin tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 12-2022.