



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceprothin (*humaan proteïne C*)

Een overzicht van Ceprothin en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Ceprothin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ceprothin is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij patiënten met ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie, een aandoening die het risico op bloedstolsels verhoogt. Het wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van:

- purpura fulminans (vergaande bloedstolling in de bloedvaten, waardoor het weefsel vlak onder de huid afsterft, wat vaak leidt tot orgaanfalen en noopt tot amputatie);
- door cumarine geïnduceerde huidnecrose (een complicatie bij het gebruik van geneesmiddelen die worden toegediend om bloedstolling te voorkomen, zoals warfarine, waarbij de huid afsterft);
- veneuze trombo-embolie (problemen door de vorming van bloedstolsels in de aderen).

Ceprothin bevat de werkzame stof humaan proteïne C.

### Hoe wordt Ceprothin gebruikt?

De behandeling met Ceprothin mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met dit soort therapie en in een omgeving waar de proteïne C-activiteit kan worden gemeten. Ceprothin wordt toegediend via injectie in een ader. Het mag alleen worden toegediend op een locatie waar levensondersteunende voorzieningen voorhanden zijn, aangezien er allergische reacties kunnen optreden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ceprothin.

### Hoe werkt Ceprothin?

Ceprothin bevat humaan proteïne C dat geëxtraheerd en gezuiverd is uit menselijk plasma (het vloeibare deel van het bloed). Proteïne C regelt de aanmaak van trombine in het lichaam, een van de stoffen (factoren) die een rol spelen bij de bloedstolling. Proteïne C vertraagt de productie van trombine en remt zo de verdere stolling af. Een injectie met Ceprothin zorgt voor een onmiddellijke maar tijdelijke verhoging van de concentratie proteïne C in het bloed. Door proteïne C bij patiënten met een tekort aan dit eiwit te vervangen zouden stollingsproblemen bij deze patiënten onder controle moeten worden gehouden of worden voorkomen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Ceprotin tijdens de studies te hebben?**

Bij een analyse van 79 patiënten, van wie er 22 aan ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie leden, werd onderzocht in hoeverre het gehalte aan proteïne C en andere stoffen die een rol spelen bij de bloedstolling door behandeling met Ceprotin tot op een normaal niveau kon worden gebracht en tot welke verbeteringen deze behandeling leidde in de huidlaesies van deze patiënten. Bij de patiënten met ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie zorgde Ceprotin voor een doeltreffende behandeling van alle 16 gevallen van purpura fulminans en alle 6 episoden van door cumarine geïnduceerde huidnecrose.

Daarnaast toonde Ceprotin zich in een studie onder 18 patiënten met ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie werkzaam bij het behandelen van alle 24 episoden van purpura fulminans, door cumarine geïnduceerde huidnecrose en veneuze trombo-embolie die bij in totaal 11 patiënten optraden. Bij gebruik van het middel voor kortdurende of langdurige preventie traden geen gevallen van purpura fulminans, door cumarine geïnduceerde huidnecrose of veneuze trombo-embolie op.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ceprotin in?**

Bij gebruik van Ceprotin kan overgevoeligheid (allergische reacties) optreden, waaronder ernstige reacties.

Ceprotin mag niet worden toegediend aan personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor humaan proteïne C, muizeneiwit of heparine, behalve in geval van levensbedreigende complicaties.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ceprotin.

## **Waarom is Ceprotin geregistreerd in de EU?**

Uit studies is gebleken dat Ceprotin kan worden gebruikt om purpura fulminans, door cumarine geïnduceerde huidnecrose en veneuze trombo-embolie te behandelen en te voorkomen. Dit zijn drie ernstige complicaties die kunnen optreden bij patiënten met ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie. Uit de veiligheidsgegevens is ook gebleken dat de bijwerkingen van het geneesmiddel zeldzaam en beheersbaar zijn.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ceprotin groter zijn dan de risico's voor patiënten met ernstige congenitale proteïne C-deficiëntie en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ceprotin te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ceprotin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ceprotin continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ceprotin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ceprothin**

Op 16 juli 2001 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ceprothin verleend. Meer informatie over Ceprothin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprothin](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprothin)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2022.