



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*ľudský proteín C*)

Prehľad o lieku Ceprotin a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ceprotin a na čo sa používa?

Liek Ceprotin sa používa u pacientov so závažným vrodeným deficitom proteínu C, čo je ochorenie, ktoré zvyšuje riziko krvných zrazenín. Používa sa na liečbu a prevenciu:

- purpura fulminans (rozsiahleho zrážania krvi v krvných cievach, ktoré spôsobuje odumieranie tkanív tesne pod kožou, čo často vedie k zlyhaniu orgánov a amputáciám),
- nekrózy kože vyvolanej kumarínom (komplikácie spojené s liekmi používanými na prevenciu zrážania krvi, ako je warfarín, ktorá spôsobuje odumieranie kože),
- venózneho tromboembolizmu (problémov spôsobených tvorbou krvných zrazenín v žilách).

Liek Ceprotin obsahuje liečivo ľudský proteín C.

Ako sa liek Ceprotin používa?

Liečbu liekom Ceprotin má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s týmto typom liečby a v prostredí, kde je možné merať aktivitu proteínu C. Liek Ceprotin sa podáva formou injekcie do žily. Liek sa má podávať len v zariadení s vybavením na podporu základných životných funkcií, keďže sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Ceprotin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ceprotin účinkuje?

Liek Ceprotin obsahuje ľudský proteín C extrahovaný z ľudskej plazmy (tekutej časti krvi) a purifikovaný. Proteín C v tele riadi tvorbu trombínu, jednej z látok (faktorov), ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi. Proteín C spomaľuje produkciu trombínu, a tak spomaľuje ďalšie zrážanie krvi. Injekcia lieku Ceprotin zaisťuje okamžité, ale dočasné zvýšenie hladín proteínu C. Nahradenie proteínu C u pacientov s nedostatkom proteínu C by malo pomôcť zvládnuť problémy so zrážanlivosťou alebo im predchádzať.



Aké prínosy lieku Ceprotin boli preukázané v štúdiách?

V analýze 79 pacientov, z ktorých 22 malo závažné formy vrodeného deficitu proteínu C, sa skúmalo, do akej miery môže liečba liekom Ceprotin u pacientov viesť k normálnym hodnotám hladín proteínu C a ďalších látok, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi, a zlepšiť ich kožné lézie. U pacientov so závažným vrodeným deficitom proteínu C bol liek Ceprotin účinný pri liečbe všetkých 16 prípadov purpura fulminans a všetkých šiestich epizód nekrózy kože vyvolanej kumarínom.

Okrem toho v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 18 pacientov so závažným vrodeným deficitom proteínu C, sa preukázalo, že liek Ceprotin je účinný pri liečbe všetkých 24 epizód purpura fulminans, nekrózy kože vyvolanej kumarínom a venózneho tromboembolizmu, ktoré sa vyskytli celkovo u 11 pacientov. Pri použití v rámci krátkodobej alebo dlhodobej prevencie sa nevyskytol žiadny prípad purpura fulminans, nekrózy kože vyvolanej kumarínom ani venózneho tromboembolizmu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ceprotin?

Pri používaní lieku Ceprotin sa môže vyskytnúť precitlivosť (alergické reakcie) vrátane závažných reakcií.

Liek Ceprotin nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na ľudský proteín C, myší proteín alebo heparín, okrem život ohrozujúcich komplikácií.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ceprotin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ceprotin povolená v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Ceprotin môže byť účinný pri liečbe a prevencii purpura fulminans, nekrózy kože vyvolanej kumarínom a venózneho tromboembolizmu, čo sú hlavné komplikácie u pacientov so závažným vrodeným deficitom proteínu C. Z údajov o bezpečnosti tiež vyplynulo, že vedľajšie účinky lieku sú zriedkavé a kontrolovateľné.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Ceprotin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u pacientov so závažným vrodeným deficitom proteínu C, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ceprotin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ceprotin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ceprotin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ceprotin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ceprotin

Lieku Ceprotin bolo dňa 16. júla 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Ďalšie informácie o lieku Ceprotin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2022