



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceprotin (*človeška beljakovina C*)

Pregled zdravila Ceprotin in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ceprotin in za kaj se uporablja?

Ceprotin je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih s hudim prirojenim pomanjkanjem beljakovine C, tj. obolenjem, ki povečuje tveganje za nastanek krvnih strdkov. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje:

- purpure fulminans (obsežnega strjevanja krvi v krvnih žilah, kar povzroči odmrtnje tkiv tik pod kožo, ki pogosto pripelje do odpovedi organov in amputacije);
- kumarinske kožne nekroze (zapleta zaradi zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi, kot je varfarin, ki povzroči odmrtnje kože);
- venske trombembolije (težav zaradi nastajanja krvnih strdkov v venah).

Zdravilo Ceprotin vsebuje učinkovino človeško beljakovino C.

### Kako se zdravilo Ceprotin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Ceprotin lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje s to vrsto zdravljenja, in v prostorih, v katerih je možno izmeriti aktivnost beljakovine C. Zdravilo Ceprotin se daje z injiciranjem v veno. Daje se lahko samo v prostorih, kjer so na voljo sredstva za podporno terapijo, saj so možne alergijske reakcije.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Ceprotin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Ceprotin deluje?

Zdravilo Ceprotin vsebuje človeško beljakovino C, pridobljeno in prečiščeno iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Beljakovina C v telesu nadzoruje nastajanje trombina, ene od snovi (dejavnikov), ki sodelujejo pri strjevanju krvi. Prav tako upočasnijo nastajanje trombina in tako upočasnijo nadaljnje strjevanje. Z injiciranjem zdravila Ceprotin se takoj, vendar začasno povečajo ravni beljakovine C. Z nadomeščanjem beljakovine C pri bolnikih s pomanjkanjem te beljakovine se lahko nadzorujejo ali preprečijo težave s strjevanjem krvi pri njih.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Ceprotin so se pokazale v študijah?**

V analizi 79 bolnikov, od katerih jih je 22 imelo hude oblike prirojenega pomanjkanja beljakovine C, so proučevali, kako dobro se lahko zaradi zdravljenja z zdravilom Ceprotin ravni beljakovine C in drugih snovi, ki sodelujejo pri strjevanju, vrnejo na normalne vrednosti in izboljšajo kožne lezije. Pri bolnikih s hudim prirojenim pomanjkanjem beljakovine C je bilo zdravilo Ceprotin učinkovito pri zdravljenju vseh 16 primerov purpura fulminans in vseh šestih epizod kumarinske kožne nekroze.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 18 bolnikov s hudim prirojenim pomanjkanjem beljakovine C, pokazala, da je zdravilo Ceprotin učinkovito pri zdravljenju vseh 24 epizod purpura fulminans, kumarinske kožne nekroze in venske trombembolije, ki so se pojavile pri skupno 11 bolnikih. Pri kratkotrajni ali dolgotrajni profilaksi se ni pojavil noben primer purpura fulminans, kumarinske kožne nekroze ali venske trombembolije.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ceprotin?**

Pri zdravilu Ceprotin se lahko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, vključno s hudimi reakcijami.

Zdravila Ceprotin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) človeško beljakovino C, mišje beljakovine ali heparin, razen pri smrtno nevarnih zapletih.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ceprotin, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ceprotin odobreno v EU?**

Študije so pokazale, da lahko zdravilo Ceprotin zdravi in prepreči purpuro fulminans, kumarinsko kožno nekrozo in vensko trombembolijo, kar so glavni zapleti pri bolnikih s hudim prirojenim pomanjkanjem beljakovine C. Podatki o varnosti so pokazali tudi, da so neželeni učinki zdravila redki in obvladljivi.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Ceprotin večje od z njim povezanih tveganj pri bolnikih s hudim prirojenim pomanjkanjem beljakovine C, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ceprotin?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ceprotin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ceprotin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ceprotin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ceprotin**

Za zdravilo Ceprotin je bilo 16. julija 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Nadaljnje informacije za zdravilo Ceprotin so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2022.