



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*humant protein C*)

Sammanfattning av Ceprotin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ceprotin och vad används det för?

Ceprotin är ett läkemedel som ges till patienter med allvarlig medfödd protein C-brist, ett tillstånd som ökar risken för blodproppar. Det används för att behandla och förebygga

- purpura fulminans (omfattande blodkoagulering i blodkärlen, vilket leder till att vävnaderna dör precis under huden, vilket ofta leder till organsvikt och amputationer),
- kumarininducerad hudnekros (en komplikation av läkemedel som används för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin, som leder till att huden dör),
- venös tromboembolism (problem som orsakas av blodproppar i venerna).

Ceprotin innehåller den aktiva substansen humant protein C.

Hur används Ceprotin?

Behandling med Ceprotin ska endast påbörjas av en läkare som har erfarenhet av denna typ av behandling och i en miljö där det är möjligt att mäta protein C-aktivitet. Ceprotin ges genom injektion i en ven. Det ska endast ges på en inrättning med livsuppehållande funktioner eftersom allergiska reaktioner är möjliga.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Ceprotin, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ceprotin?

Ceprotin innehåller humant protein C som utvunnits och renats från human plasma (den flytande delen av blodet). I kroppen reglerar protein C bildandet av trombin, en av substanserna (faktorerna) som medverkar till blodets koagulering. Protein C saktar ner bildandet av trombin, vilket gör att den fortsatta koaguleringen går långsammare. En injektion med Ceprotin ger en omedelbar men tillfällig ökning av protein C. Ersättning av protein C hos patienter med protein C-brist bör leda till att koagulationsproblem kontrolleras eller förhindras hos dessa patienter.



Vilka fördelar med Ceprotin har visats i studierna?

I en analys av 79 patienter, varav 22 hade allvarliga former av medfödd protein C-brist, undersöktes hur väl behandling med Ceprotin kunde få patienternas nivåer av protein C och andra substanser som påverkar koagulering att öka till normala nivåer och förbättra patienternas hudlesioner. Hos patienter med allvarlig medfödd protein C-brist var Ceprotin effektivt när det gällde att behandla alla 16 fall av purpura fulminans och alla 6 episoder av kumarininducerad hudnekros.

Dessutom visade en studie på 18 patienter med allvarlig medfödd protein C-brist att Ceprotin var effektivt när det gällde att behandla alla 24 episoder av purpura fulminans, kumarininducerad hudnekros och venös tromboembolism som inträffade hos totalt 11 patienter. Vid användning för kort- eller långsiktigt förebyggande förekom ingen purpura fulminans, kumarininducerad hudnekros eller venös tromboembolism.

Vilka är riskerna med Ceprotin?

Överkänslighet (allergiska reaktioner), inklusive allvarliga reaktioner, kan uppträda med Ceprotin.

Ceprotin får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot humant protein C, musprotein eller heparin, förutom vid livshotande komplikationer.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ceprotin finns i bipacksedeln.

Varför är Ceprotin godkänt i EU?

Studier har visat att Ceprotin kan behandla och förebygga purpura fulminans, kumarininducerad hudnekros och venös tromboembolism, som är stora komplikationer hos patienter med allvarlig medfödd protein C-brist. Säkerhetsdata har också visat att läkemedlets biverkningar är sällsynta och hanterbara.

EMA fann därför att fördelarna med Ceprotin är större än riskerna för patienter med allvarlig medfödd protein C-brist och rekommenderade att Ceprotin kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ceprotin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ceprotin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ceprotin kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ceprotin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ceprotin

Den 16 juli 2001 beviljades Ceprotin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Mer information om Ceprotin finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2022.