



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de noviembre de 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/11/79

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de un cambio en la autorización de comercialización de Ceprotin (proteína C humana)

El 22 de octubre de 2014, Baxter AG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una nueva indicación para Ceprotin, en concreto el tratamiento de la deficiencia adquirida de proteína C.

¿Qué es Ceprotin?

Ceprotin se utiliza para el tratamiento de pacientes con deficiencia congénita (hereditaria) grave de proteína C y para la prevención a corto plazo de la formación de coágulos en pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C. Puede encontrarse una información más detallada sobre el uso aprobado de Ceprotin en la Unión Europea (UE) [aquí](#).

Ceprotin contiene el principio activo proteína C humana y está autorizado en la UE desde julio de 2001.

¿A qué uso estaba destinado Ceprotin?

Se pensaba utilizar también Ceprotin en pacientes con deficiencia «adquirida» de proteína C. «Adquirida» significa que la enfermedad no es hereditaria, sino que se desarrolla a lo largo de la vida del paciente, por distintos motivos, como una infección grave, enfermedades hepáticas o deficiencia de vitamina K.

¿Cómo estaba previsto que actuase Ceprotin?

Ceprotin contiene proteína C humana, extraída y purificada de plasma humano (la parte líquida de la sangre). En el organismo, la proteína C controla la formación de trombina, una de las sustancias que intervienen en la coagulación sanguínea. La proteína C frena la producción de trombina y, por tanto, disminuye la velocidad de coagulación. Una inyección de Ceprotin provoca un aumento inmediato,



aunque temporal, de los niveles de proteína C y controla los problemas de coagulación en los pacientes con deficiencia de proteína C.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

El solicitante presentó los datos de 2 estudios fundamentales en los que participaron en total 52 niños con deficiencia de proteína C debido a infección grave, en los cuales se comparó Ceprotin con placebo (un tratamiento simulado). También presentó los resultados de un estudio retrospectivo basado en los historiales médicos de 94 niños con deficiencia congénita o adquirida de proteína C.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada mientras el CHMP estaba todavía evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Como el CHMP estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa, todavía no había formulado ninguna recomendación.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa señaló que retiraba la solicitud porque, en su evaluación preliminar, el CHMP solicitaba datos clínicos adicionales para respaldar la afirmación de que Ceprotin es también eficaz en pacientes con deficiencia adquirida de proteína C.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos/programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Ceprotin para el tratamiento de pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C?

No hay consecuencias sobre la utilización de Ceprotin en sus indicaciones autorizadas.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Ceprotin puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).