



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceprotin (*proteína C humana*)

Información general sobre Ceprotin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ceprotin y para qué se utiliza?

Ceprotin es un medicamento que se utiliza en pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C, una enfermedad que aumenta el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos. Se utiliza para tratar y prevenir:

- la púrpura fulminante (coagulación generalizada de la sangre en los vasos sanguíneos que provoca la muerte de los tejidos situados justo debajo de la piel, lo que suele desembocar en insuficiencia orgánica y amputaciones);
- la necrosis cutánea inducida por cumarinas (una complicación de ciertos medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre, como la warfarina, que provoca la muerte de la piel);
- el tromboembolismo venoso (problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en las venas).

Ceprotin contiene el principio activo proteína C humana.

### ¿Cómo se usa Ceprotin?

El tratamiento con Ceprotin solo debe iniciarlo un médico con experiencia en este tipo de tratamiento y en un entorno en el que sea posible medir la actividad de la proteína C. Ceprotin se administra mediante inyección intravenosa. Solo debe administrarse en instalaciones que dispongan de medios de apoyo vital, ya que es posible que se produzcan reacciones alérgicas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Ceprotin consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ceprotin?

Ceprotin contiene proteína C humana, extraída y purificada del plasma humano (la parte líquida de la sangre). En el organismo, la proteína C controla la generación de trombina, una de las sustancias (factores) que intervienen en la coagulación sanguínea. La proteína C ralentiza la producción de trombina y, por tanto, retrasa la coagulación. La inyección de Ceprotin produce un aumento inmediato

---

**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



pero temporal de los niveles de proteína C. La reposición de proteína C en los pacientes con deficiencia de esta sustancia debería controlar o prevenir los problemas de coagulación en estos pacientes.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ceprotin en los estudios realizados?**

En un análisis de 79 pacientes, 22 de los cuales presentaban formas graves de deficiencia congénita de proteína C, se examinó si el tratamiento con Ceprotin era eficaz para normalizar los niveles de proteína C y otras sustancias que intervienen en la coagulación de los pacientes y para mejorar las lesiones cutáneas. En pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C, Ceprotin fue eficaz para tratar los 16 casos de púrpura fulminante y los seis episodios de necrosis cutánea inducida por cumarinas.

Además, un estudio de 18 pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C demostró que Ceprotin fue eficaz para tratar los 24 episodios de púrpura fulminante, necrosis cutánea inducida por cumarinas y tromboembolismo venoso que se produjeron en un total de 11 pacientes. Cuando se utilizó para la prevención a corto o a largo plazo, no hubo casos de púrpura fulminante, necrosis cutánea inducida por cumarinas ni tromboembolismo venoso.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ceprotin?**

Con Ceprotin puede producirse hipersensibilidad (reacciones alérgicas), incluidas reacciones graves.

Ceprotin no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la proteína C humana, a la proteína de ratón o a la heparina, salvo en caso de complicaciones con riesgo vital.

La lista completa de los efectos adversos de Ceprotin se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Ceprotin en la UE?**

Los estudios han demostrado que Ceprotin puede tratar y prevenir la púrpura fulminante, la necrosis cutánea inducida por cumarinas y el tromboembolismo venoso, que son complicaciones importantes en pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C. Los datos de seguridad también han demostrado que los efectos adversos del medicamento son raros y controlables.

Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Ceprotin son mayores que sus riesgos para los pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ceprotin?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ceprotin se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ceprotin se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ceprotin son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ceprotin**

Ceprotin recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de julio de 2001. Puede encontrar información adicional sobre Ceprotin en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2022.