

21. november 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Ceprotin (inimese proteiin C)

Baxter AG teatas 22. oktoobril 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Ceprotin uue näidustuse taotlus, mis käsitleb omandatud proteiin C vaeguse ravi.

Mis on Ceprotin?

Ceprotin on ravim, mida kasutatakse proteiin C raske kaasasündinud (päriliku) vaegusega patsientide raviks ning lühiajaliseks vere hüübimise pärssimiseks proteiin C raske kaasasündinud vaegusega patsientidel. Üksikasjalik teave Ceprotini heakskiidetud kasutuse kohta Euroopa Liidus on [siin](#).

Ceprotin sisaldab toimeainena inimese proteiin C-d. ELis kiideti see heaks 2001. aasta juulis.

Milleks kavatseti Ceprotini kasutada?

Ceprotini kavatseti kasutada ka omandatud proteiin C vaegusega patsientidel. „Omandatud” tähendab seda, et haigus ei ole pärilik, vaid kujuneb patsiendi elu jooksul ja võib tekkida erinevatel põhjustel, nagu raske nakkus, maksahaigus või K-vitamiini vaegus.

Milline on Ceprotini eeldatav toime?

Ceprotin sisaldab inimese proteiin C-d, mis on ekstraheeritud ja puhastatud inimese plasmast (vere vedel komponent). Organismis reguleerib proteiin C vere hüübimises osaleva proteiini trombiini teket. Proteiin C aeglustab trombiini teket ning seega ka hüübimist. Ceprotini süstimisel tõuseb proteiin C tase kiiresti, aga ajutiselt, reguleerides proteiin C vaegusega patsientide hüübimisprobleeme.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed kahest peamisest uuringust, milles osales kokku 52 last, kellel oli raskest nakkusest põhjustatud proteiin C vaegus, ja nendes võrreldi Ceprotini platseeboga (näiv ravim). Esitati ka 94 kaasasündinud või omandatud proteiin C vaegusega lapse anamneesil põhineva tagasivaatava uuringu tulemused.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi ajal, kui inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma kirjas, milles ta teavitas ametit taotluse tagasivõtmisest, väitis ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest inimravimite komitee nõudis oma esialgses hinnangus täiendavaid kliinilisi andmeid, toetamaks väidet, et Ceprotin toimib ka omandatud proteiin C vaegusega patsientidel.

Kiri, milles teatatakse taotluse tagasivõtmisest, on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Ceprotini kasutamist proteiin C raske kaasasündinud vaegusega patsientide raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Ceprotini kasutamisele heakskiidetud näidustuse korral.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ceprotini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.