



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*inimese proteiin C*)

Ülevaade ravimist Ceprotin ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Ceprotin ja milleks seda kasutatakse?

Ceprotinit kasutatakse kaasasündinud proteiin C raske puudulikkusega patsientidel, kelle haigus suurendab trombite tekkeriski. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks ja ennetamiseks:

- fulminantne purpur (vere ulatuslik hüübimine veresoontes, mis põhjustab nahaaluskudede hävimist, põhjustades sageli elundite puudulikkust ja amputeerimisi);
- kumariini indutseeritud nahanekroos (vere hüübimist takistavate ravimite, näiteks varfariini kasutamise tüsistus, mis põhjustab nahakärbumist);
- venoosne trombemboolia (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud probleemid).

Ceprotin sisaldab toimeainena inimese proteiin C-d.

Kuidas ravimit Ceprotin kasutatakse?

Ravi Ceprotiniga tohib alustada üksnes seda tüüpi ravis kogenud arst tingimustes, kus on võimalik mõõta proteiin C aktiivsust. Ceprotinit manustatakse veenisüstena. Ravimit tohib manustada ainult elustamisvahenditega asutuses, sest võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

Ceprotin on retseptiravim. Lisateavet Ceprotini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ceprotin toimib?

Ceprotin sisaldab inimese proteiin C-d, mis on ekstraheeritud ja puhastatud inimese plasmost (vere vedel komponent). Organismis reguleerib proteiin C vere hüübimises osaleva aine (teguri) trombiini teket. Proteiin C aeglustab trombiini teket ning seega ka edasist hüübimist. Ceprotini süstimisel tõuseb proteiin C tase kiiresti, aga ajutiselt. Proteiin C asendamine proteiin C puudulikkusega patsientidel peab ohjama või ennetama hüübimisprobleeme nendel patsientidel.

Milles seisneb uuringute põhjal Ceprotini kasulikkus?

79 patsiendi analüüsis, kellest 22-l esines kaasasündinud proteiin C raske puudulikkuse vorme, vaadeldi, kui hästi suutis Ceprotin-ravi saavutada patsientide proteiin C ja muude hüübimises osalevate ainete normaalse sisalduse ja parandada nende nahakahjustusi. Kaasasündinud proteiin C

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



raske puudulikkusega patsientidel oli Ceprotin efektiivne kõigi 16 fulminantse purpuri ja kõigi 6 kumariini indutseeritud nahane kroosi episoodi ravis.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 18 kaasasündinud proteiin C raske puudulikkusega patsienti, et Ceprotin oli efektiivne kõigi 24 fulminantse purpuri, kumariini indutseeritud nahane kroosi ja venoosse trombemboolia episoodi ravis kokku 11 patsiendil. Lüh- või pikaajalises ennetuses ei tekkinud fulminantset purpuri, kumariini indutseeritud nahane kroosi ega venoosset trombembooliat.

Mis riskid Ceprotiniga kaasnevad?

Ceprotini kasutamisel võib esineda ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone), sealhulgas raskeid reaktsioone.

Ceprotinit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla inimese proteiin C, hiirevalgu või hepariini suhtes ülitundlikud (allergilised), v.a eluohtlike tüsistuste korral.

Ceprotini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ceprotin ELis heaks kiideti?

Uuringud on näidanud, et Ceprotin suudab ravida ja ennetada fulminantset purpuri, kumariini indutseeritud nahane kroosi ja venoosset trombembooliat, mis on kaasasündinud proteiin C raske puudulikkusega patsientide peamised tüsistused. Samuti on ohutusandmed näidanud, et ravimi kõrvalnähte esineb harva ja need on hallatavad.

Seetõttu järeldas amet, et Ceprotini kasulikkus kaasasündinud proteiin C raske puudulikkusega patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ceprotini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ceprotini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ceprotini kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ceprotini kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ceprotin kohta

Ceprotini müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16. juulil 2001. Lisateave Ceprotini kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2022