



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprothin (*ihmisen proteiini C*)

Yleistiedot Ceprothin-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ceprothin on ja mihin sitä käytetään?

Ceprothin on lääke, jota käytetään potilailla, joilla on vaikea synnynnäinen proteiini C:n puutos. Se on sairaus, joka lisää verihyytymien riskiä. Valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn:

- purpura fulminans (voimakasoireinen purppura) (veren liiallinen hyytyminen verisuonissa, mikä aiheuttaa ihonalaisten kudosten kuoliota ja johtaa usein elinten vajaatoimintaan ja amputaatioihin)
- kumariini-ihonekroosi (veren hyytymistä estävien lääkkeiden, kuten varfariinin, käyttöön liittyvä komplikaatio, joka aiheuttaa iholla kuoliota)
- laskimotromboosi (ongelmia, jotka johtuvat verihyytymien muodostumisesta laskimoissa).

Ceprothinin vaikuttava aine on ihmisen proteiini C.

Miten Ceprothinia käytetään?

Ceprothin-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta tämältyyppisestä hoidosta. Hoito annetaan ympäristössä, jossa on mahdollista mitata proteiini C:n aktiivisuutta. Ceprothinia annetaan injektiona laskimoon. Valmisteen antopaikassa on oltava saatavilla asianmukaiset ensiaputarvikkeet, koska allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Ceprothinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ceprothin vaikuttaa?

Ceprothin sisältää ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa) erotettua ja puhdistettua ihmisen proteiini C:tä. Proteiini C säätelee trombiinin tuotantoa elimistössä. Trombiini on yksi veren hyytymiseen osallistuvista aineista (tekijöistä). Proteiini C hidastaa trombiinin tuotantoa ja siten myös veren hyytymistä. Ceprothin-injektio nostaa välittömästi mutta tilapäisesti proteiini C:n pitoisuutta elimistössä. Proteiini C:n korvaaminen proteiini C:n puutoksesta kärsivillä potilailla auttaa hallitsemaan ja ehkäisemään hyytymisongelmia näillä potilailla.

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



Mitä hyötyä Ceprothinista on havaittu tutkimuksissa?

Yhteen tutkimukseen osallistui 79 potilasta, joista 22:lla oli vaikea synnynnäinen proteiini C:n puutos. Tutkimuksessa tarkasteltiin, miten hyvin Ceprothin-hoito sai potilaiden C-proteiinin ja muiden hyytymiseen osallistuvien aineiden pitoisuudet normaalille tasolle ja paransi potilaiden ihovaurioita. Potilailla, joilla oli vakava synnynnäinen proteiini C:n puutos, Ceprothin oli tehokas hoidettaessa kaikkia 16:ta purpura fulminans -potilasta ja kaikkia kuutta potilasta, joilla oli kumariini-ihonekroosia.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 18 potilasta, joilla oli vakava synnynnäinen proteiini C:n puute, Ceprothin osoitettiin olleen tehokas purpura fulminansin, kumariini-ihonekroosin ja laskimotromboosin kaikkien tapahtumien hoidossa, joita esiintyi 24 yhteensä 11 potilaalla. Kun valmistetta käytettiin lyhyt- tai pitkäkestoisena ennaltaehkäisevänä hoitona, potilailla ei esiintynyt purpura fulminansia, kumariini-ihonekroosia tai laskimotromboosia.

Mitä riskejä Ceprothinin liittyy?

Ceprothinin käytön yhteydessä voi esiintyä yliherkkyyttä (allergisia reaktioita), mukaan lukien vakavia reaktioita.

Ceprothinia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) ihmisen proteiini C:lle, hiiren proteiineille tai hepariiniin, lukuun ottamatta hengenvaarallisten komplikaatioiden hoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ceprothinin haittavaikutuksista.

Miksi Ceprothin on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Ceprothin hoitaa ja ehkäisee purpura fulminansia, kumariini-ihonekroosia ja laskimotromboosia, jotka ovat merkittäviä komplikaatioita potilailla, joilla on vakava synnynnäinen proteiini C:n puutos. Turvallisuustiedot ovat myös osoittaneet, että lääkkeen haittavaikutukset ovat harvinaisia ja hallittavissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Ceprothinin hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joilla on vaikea synnynnäinen proteiini C:n puute, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ceprothinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ceprothinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ceprothinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ceprothinin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ceprothinista

Ceprothin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. heinäkuuta 2001. Lisää tietoa Ceprothinista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ceprothin

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2022