

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

## Pitanja i odgovori

---

# Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ceprotin (humani protein C)

Dana 22. listopada 2014., Baxter AG službeno je obavijestio odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ceprotin za liječenje stečene deficijencije proteina C.

## Što je Ceprotin?

Ceprotin je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika s ozbiljnom kongenijalnom (nasljednom) deficijencijom proteina C is toga za kratkoročnu prevenciju grušanja krvi u bolesnika s ozbiljnom kongenijalnom deficijencijom proteina C. Detaljne informacije o odobrenoj primjeni za lijek Ceprotin na razini Europske unije (EU) dostupne su [ovdje](#).

Ceprotin sadrži djelatni tvar humani protein C. Odobren je na razini EU-a od srpnja 2001.

## Za što se Ceprotin trebao koristiti?

Ceprotin se trebao koristiti u bolesnika sa „stečenom“ deficijencijom proteina C. „Stečeno“ označava da bolest nije nasljedna, već da se razvila tijekom života bolesnika i može nastupiti uslijed različitih uzroka, poput ozbiljne infekcije, bolesti jetre ili deficijencije vitamina K.

## Kako je Ceprotin trebao djelovati?

Ceprotin sadrži humani protein C, ekstrahiran i pročišćen iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi). U tijelu protein C kontrolira generiranje trombina, jednog od proteina uključenih u grušanje krvi. Protein C usporava stvaranje trombina, i stoga usporava grušanje krvi. Injekcija lijeka Ceprotin stvara neposredno, no privremeno povećanje u koncentraciji proteina C, kontrolirajući probleme s grušanjem u bolesnika s deficijencijom proteina C.

## Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz 2 glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 52 djece s deficijencijom proteina C uslijed ozbiljne infekcije, u kojima je Ceprotin uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari). Dostavljeni su i rezultati retrospektivnog ispitivanja, temeljeni na medicinskim kartonima 94 djece s nasljednom ili stečenom deficijencijom proteina C.

## U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen dok je CHMP još uvijek ocjenjivao početnu dokumentaciju koju je dostavila tvrtka.

## Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Budući da je CHMP ocjenjivao inicijalnu dokumentaciju koju je dostavila tvrtka, još uvijek nije donio nikakve preporuke.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev budući da je u svojoj preliminarnoj ocjeni CHMP zatražio dodatne kliničke podatke u prilog tvrdnji da je Ceprotin također djelotvoran u bolesnika sa stečenom deficijencijom proteina C.

Dopis o povlačenju zahtjeva dostupan je [ovdje](#).

## Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova, te vam je potrebno više informacija o svom liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

## Što se događa s lijekom Ceprotin za liječenje bolesnika s ozbiljnom deficijencijom kongenitalnog proteina C?

Nema posljedica za korištenje Ceprotin u odobrenoj indikaciji.

Cjelokupan sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije za lijek Ceprotin dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).