



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*ljudski protein C*)

Pregled informacija o lijeku Ceprotin i zašto je odobren u EU-u

Što je Ceprotin i za što se koristi?

Ceprotin je lijek koji se primjenjuje u bolesnika s teškim prirođenim nedostatkom proteina C, stanjem koje povećava rizik od krvnih ugrušaka. Koristi se za liječenje i sprječavanje:

- purpura fulminans (intenzivnog zgrušavanja krvi u krvnim žilama, koje uzrokuje odumiranje tkiva neposredno ispod kože, što često dovodi do zatajenja organa i amputacija)
- nekroze kože izazvane kumarinom (komplikacije zbog uzimanja lijekova za sprječavanje zgrušavanja krvi, kao što je varfarin, koja uzrokuje odumiranje kože)
- venske tromboembolije (problema zbog stvaranja krvnih ugrušaka u venama).

Ceprotin sadrži djelatnu tvar ljudski protein C.

Kako se Ceprotin primjenjuje?

Terapiju lijekom Ceprotin smije započeti samo liječnik s iskustvom u toj vrsti terapije i u okruženju u kojem je moguće izmjeriti aktivnost proteina C. Ceprotin se daje injekcijom u venu. Smije se primjenjivati samo u ustanovi s uređajima za održavanje života jer su moguće alergijske reakcije.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Ceprotin pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ceprotin?

Ceprotin sadrži ljudski protein C, dobiven i pročišćen iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi). Protein C u tijelu kontrolira stvaranje trombina, jedne od tvari (čimbenika) uključenih u zgrušavanje krvi. Protein C usporava proizvodnju trombina i stoga usporava daljnje zgrušavanje. Nakon injekcije lijeka Ceprotin trenutno se, ali privremeno povećava razina proteina C. Nadomještanje proteina C u bolesnika s nedostatkom proteina C trebalo bi omogućiti kontrolu ili sprječavanje problema sa zgrušavanjem krvi u tih bolesnika.

Koje su koristi od lijeka Ceprotin utvrđene u ispitivanjima?

Analizom provedenom na 79 bolesnika, od kojih su 22 imala teške oblike prirođenog nedostatka proteina C, nastojalo se utvrditi koliko se uspješno primjenom lijeka Ceprotin u bolesnika mogu

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



uspostaviti normalne razine proteina C i drugih tvari koje sudjeluju u zgrušavanju krvi te ublažiti lezije na koži. U bolesnika s teškim prirođenim nedostatkom proteina C lijek Ceprotin bio je učinkovit u liječenju svih 16 slučajeva purpura fulminans i svih šest epizoda nekroze kože izazvane kumarinom.

Osim toga, ispitivanje na 18 bolesnika s teškim prirođenim nedostatkom proteina C pokazalo je da je lijek Ceprotin učinkovit u liječenju svih 24 epizoda purpura fulminans, nekroze kože izazvane kumarinom i venske tromboembolije do kojih je došlo u ukupno 11 bolesnika. Kad se primjenjivao za kratkoročnu ili dugoročnu prevenciju, nije došlo do purpura fulminans, nekroze kože izazvane kumarinom ni venske tromboembolije.

Koji su rizici povezani s lijekom Ceprotin?

Pri primjeni lijeka Ceprotin može doći do reakcija preosjetljivosti (alergijskih reakcija), uključujući teške reakcije.

Ceprotin se ne smije primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na ljudski protein C, mišji protein ili heparin, osim u slučaju komplikacija opasnih po život.

Potpuni popis svih nuspojava povezanih s lijekom Ceprotin potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ceprotin odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da se lijekom Ceprotin mogu liječiti i spriječiti purpura fulminans, nekroza kože uzrokovana kumarinom i venska tromboembolija, što su najteže komplikacije u bolesnika s teškim prirođenim nedostatkom proteina C. Podatci o sigurnosti primjene također su pokazali da su nuspojave lijeka rijetke i da se mogu kontrolirati.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Ceprotin nadmašuju s njim povezane rizike za bolesnike s teškim prirođenim nedostatkom proteina C te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ceprotin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ceprotin nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ceprotin kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ceprotin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ceprotin

Lijek Ceprotin dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. srpnja 2001. Više informacija o lijeku Ceprotin dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2022.