



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprothin (*humán protein C*)

A Ceprothin-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ceprothin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ceprothin egy olyan gyógyszer, amelyet súlyos veleszületett protein C-hiányban szenvedő betegeknél alkalmaznak. Ez egy olyan betegség, amely növeli a vérrögök kialakulásának a kockázatát. A következő betegségek kezelésére és megelőzésére alkalmazzák:

- purpura fulminans (kiterjedt véralvadás a vérerekben, amely a közvetlenül a bőr alatti szövetek elhalását okozza, gyakran szervi elégtelenséghez és amputációhoz vezet);
- kumarin által kiváltott bőrnekrózis (a véralvadásgátló gyógyszerek, például a warfarin szövődménye, amely bőrelhalást okoz);
- vénás tromboembólia (a vénákon belüli vérröggépződés által okozott problémák).

A Ceprothin hatóanyaga a humán protein C.

Hogyan kell alkalmazni a Ceprothin-t?

A Ceprothin-kezelést csak az ilyen típusú kezelésben jártas orvos kezheti meg olyan kezelési körülmények között, ahol mérhető a protein C-aktivitás. A Ceprothin-t vénába adott injekció formájában alkalmazzák. A gyógyszer kizárólag életmentő felszereléssel rendelkező létesítményben adható be, mivel előfordulhatnak allergiás reakciók.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Ceprothin alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ceprothin?

A Ceprothin humán protein C-t tartalmaz, amelyet a humán plazmából (a vér folyékony részéből) vonnak ki és tisztítanak. A szervezetben a protein C a trombin – a véralvadásban szerepet játszó egyik anyag (tényező) – termelődését szabályozza. A protein C lassítja a trombin termelődését, ezáltal pedig lassítja a további véralvadást. A Ceprothin injekció azonnali, de átmeneti növekedést eredményez a protein C szintjében. A protein C-hiányban szenvedő betegeknél a protein C pótlása szabályozza vagy megelőzi a véralvadási problémákat ezeknél a betegeknél.

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



Milyen előnyei voltak a Ceprotin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 79 beteg bevonásával végzett elemzés során, akik közül 22-nél állt fenn súlyos veleszületett protein C-hiány, azt vizsgálták, hogy a Ceprotin-kezelés mennyire tudja a betegek protein C-szintjét és a véralvadásban szerepet játszó egyéb anyagok szintjét a normális szintre emelni és a bőrléziók javulását előidézni. A súlyos veleszületett protein C-hiányban szenvedő betegeknél a Ceprotin a purpura fulminans mind a 16 esetének, valamint a kumarin által kiváltott bőrnekrozis mind a hat epizódjának kezelésében hatásos volt.

Ezenfelül egy 18, súlyos veleszületett protein C-hiányban szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Ceprotin hatékony volt a purpura fulminans 24 epizódjának, a kumarin által kiváltott bőrnekrozisnak és a vénás tromboembóliának a kezelésében, amelyek összesen 11 betegnél fordultak elő. Rövid vagy hosszú távú megelőzés céljából történő alkalmazás esetén nem fordult elő purpura fulminans, kumarin által kiváltott bőrnekrozis vagy vénás tromboembólia.

Milyen kockázatokkal jár a Ceprotin alkalmazása?

A Ceprotin alkalmazása során túlérzékenységi (allergiás) reakciók, köztük súlyos reakciók léphetnek fel.

A Ceprotin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a humán protein C-vel, az egérfehérjével vagy a heparinnal szemben, kivéve életveszélyes szövődmények esetén.

A Ceprotin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ceprotin forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ceprotin képes kezelni és megelőzni a purpura fulminanst, a kumarin által kiváltott bőrnekrozist és a vénás tromboembóliát, amelyek a súlyos veleszületett protein C-hiányban szenvedő betegeknél jelentkező, súlyos szövődmények. A biztonságossági adatok azt is igazolták, hogy a gyógyszer mellékhatásai ritkák és kezelhetők.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Ceprotin alkalmazásának előnyei a súlyos veleszületett protein C-hiányban szenvedő betegeknél meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ceprotin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ceprotin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ceprotin alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ceprotin alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ceprotin-nal kapcsolatos egyéb információ

2001. július 16-án a Ceprotin az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A Ceprotin-nal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2022.