



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*proteina C umana*)

Sintesi di Ceprotin e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ceprotin e per cosa si usa?

Ceprotin è un medicinale usato in pazienti con grave deficit congenito di proteina C, un'affezione che aumenta il rischio di coaguli di sangue. È indicato nel trattamento e nella prevenzione di:

- porpora fulminante (coagulazione estesa del sangue all'interno dei vasi sanguigni, che causa la morte dei tessuti immediatamente sotto la pelle, spesso con conseguenti insufficienza organica e amputazioni);
- necrosi cutanea indotta dalla cumarina (una complicanza causata dai medicinali utilizzati per prevenire la coagulazione del sangue come warfarina, che provoca la morte dei tessuti cutanei);
- tromboembolia venosa (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Ceprotin contiene il principio attivo proteina C umana.

Come si usa Ceprotin?

Il trattamento con Ceprotin deve essere avviato solo da un medico esperto in questo tipo di terapia e in un contesto in cui sia possibile misurare l'attività della proteina C. Ceprotin è somministrato per iniezione in vena esclusivamente in presenza di strutture salvavita, essendo possibili reazioni allergiche.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ceprotin, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ceprotin?

Ceprotin contiene proteina C umana, estratta da plasma umano (la parte liquida del sangue) e purificata. Nell'organismo la proteina C controlla la produzione di trombina, una delle sostanze che contribuiscono alla coagulazione del sangue (fattori di coagulazione). La proteina C rallenta la produzione di trombina e, di conseguenza, un'ulteriore coagulazione. Un'iniezione di Ceprotin produce un aumento immediato ma temporaneo dei livelli di proteina C. È atteso che la sostituzione della proteina C in pazienti con relativo deficit controlli o prevenga problemi di coagulazione.



Quali benefici di Ceprotin sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio su 79 pazienti, 22 dei quali presentavano gravi forme di deficit congenito di proteina C, ha esaminato in che misura il trattamento con Ceprotin potesse normalizzare i livelli di proteina C e di altre sostanze che contribuiscono alla coagulazione e alleviare le lesioni cutanee dei pazienti. Nei pazienti con grave deficit congenito di proteina C Ceprotin è risultato efficace nel trattamento di tutti e 16 i casi di porpora fulminante e di tutti e sei gli episodi di necrosi cutanea indotta dalla cumarina.

Inoltre, uno studio condotto su 18 pazienti con grave deficit congenito di proteina C ha dimostrato l'efficacia di Ceprotin nel trattamento di tutti i 24 episodi di porpora fulminante, necrosi cutanea indotta dalla cumarina e tromboembolia venosa verificatisi in un totale di 11 pazienti. Nell'uso preventivo del medicinale a breve o a lungo termine non si sono verificati episodi di porpora fulminante, necrosi cutanea indotta dalla cumarina o tromboembolia venosa.

Quali sono i rischi associati a Ceprotin?

Con Ceprotin può verificarsi ipersensibilità (reazioni allergiche, anche gravi).

Ceprotin non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla proteina C umana, alle proteine murine o a eparina, tranne in caso di complicanze potenzialmente letali.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ceprotin, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ceprotin è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato che Ceprotin può trattare e prevenire porpora fulminante, necrosi cutanea indotta dalla cumarina e tromboembolia venosa, che sono complicazioni importanti in pazienti con grave deficit congenito di proteina C. I dati sulla sicurezza hanno anche dimostrato che gli effetti indesiderati del medicinale sono rari e gestibili.

Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Ceprotin sono superiori ai rischi nei pazienti con deficit congenito grave di proteina C e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ceprotin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ceprotin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ceprotin sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ceprotin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ceprotin

Ceprotin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 luglio 2001. Ulteriori informazioni su Ceprotin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2022.