



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*cilvēka C proteīns*)

Ceprotin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ceprotin* un kāpēc tās lieto?

Ceprotin ir zāles, ko lieto pacientiem ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu — slimību, kas palielina asins recekļu veidošanās risku. Tās lieto, lai ārstētu un novērstu:

- *purpura fulminans* (pārmērīgu asins recēšanu asinsvados, kas izraisa zemādas audu bojāeju, bieži izraisot orgānu mazspēju un amputāciju);
- kumarīna izraisītu ādas nekrozi (zāļu, ko lieto asins recēšanas novēršanai, piemēram, varfarīna, komplikāciju, kas izraisa ādas atmiršanu);
- vēnu trombemboliju (problēmas saistībā ar trombu veidošanos vēnās).

Ceprotin satur aktīvo vielu cilvēka C proteīnu.

Kā lieto *Ceprotin*?

Ārstēšanu ar ceprotīnu drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi šāda veida terapijā un vidē, kur iespējams izmērīt C proteīna aktivitāti. *Ceprotin* ievada ar injekciju vēnā. Šīs zāles drīkst ievadīt tikai iestādē, kurā ir dzīvības uzturēšanas aprīkojums, jo ir iespējamās alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Ceprotin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Ceprotin*?

Ceprotin satur cilvēka C proteīnu, ko ekstrahē un attīra no cilvēka plazmas (asins šķidrās daļas). Organismā C proteīns kontrolē trombīna veidošanos, kas ir viena no asins recēšanā iesaistītajām vielām (faktoriem). C proteīns palēnina trombīna veidošanos un tādējādi palēnina turpmāko asinsreci. *Ceprotin* injekcija izraisa tūlītēju, bet īslaicīgu C proteīna līmeņa paaugstināšanos. Lai aizstātu C proteīnu pacientiem ar C proteīna deficītu, šiem pacientiem ir jākontrolē vai jānovērš asinsreces problēmas.

Kādi *Ceprotin* ieguvumi atklāti pētījumos?

Analizējot 79 pacientus, no kuriem 22 pacientiem bija smagas iedzimta C proteīna deficīta formas, noskaidroja, cik labi *Ceprotin* terapija var paaugstināt pacientu C proteīna un citu recēšanā iesaistīto

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



vielu līmeni līdz normālam līmenim un uzlabot ādas bojājumus. Pacienti ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu *Ceprotin* efektīvi ārstēja visus 16 *purpura fulminans* gadījumus un visas sešas kumarīna izraisītas ādas nekrozes epizodes.

Turklāt pētījumā ar 18 pacientiem ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu pierādīja, ka *Ceprotin* efektīvi ārstēja visas 24 *purpura fulminans* epizodes, kumarīna izraisītu ādas nekrozi un vēnu trombemboliju, kas radās kopumā 11 pacientiem. Lietojot īslaicīgai vai ilgtermiņa profilaksei, nav novērota *purpura fulminans*, kumarīna izraisīta ādas nekroze vai venozā trombembolija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ceprotin*?

Lietojot *Ceprotin*, var rasties paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), tostarp smagas reakcijas.

Ceprotin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka C proteīnu, peļu olbaltumvielām vai heparīnu, izņemot dzīvību apdraudošas komplikācijas.

Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ceprotin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ceprotin* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīts, ka *Ceprotin* var ārstēt un novērst *purpura fulminans*, kumarīna izraisītu ādas nekrozi un vēnu trombemboliju, kas ir būtiskas komplikācijas pacientiem ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu. Drošuma dati arī liecina, ka šo zāļu blakusparādības ir retas un kontrolējamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ceprotin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem ar smagu iedzimtu C proteīna deficītu, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ceprotin* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ceprotin* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ceprotin* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ceprotin* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ceprotin*

2001. gada 16. jūlijā *Ceprotin* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES. Sīkāka informācija par *Ceprotin* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada decembrī.