



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprothin (*ludzkie białko C*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ceprothin i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ceprothin i w jakim celu się go stosuje

Ceprothin jest lekiem stosowanym u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C, który zwiększa ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Stosuje się go w leczeniu i profilaktyce:

- plamicy piorunującej (nadmierne krzepnięcie krwi w naczyniach krwionośnych, powodujące obumarcie tkanek tuż pod skórą, często prowadzące do niewydolności narządów i amputacji);
- martwicy skóry wywołanej przez kumarynę (powikłanie związane z lekami stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi, takich jak warfaryna, powodująca obumarcie skóry);
- żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (problemy związane z powstawaniem zakrzepów w żyłach).

Substancją czynną zawartą w leku Ceprothin ludzkie białko C.

Jak stosować lek Ceprothin

Stosowanie leku Ceprothin powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w tego rodzaju leczeniu oraz w warunkach, w których możliwe jest oznaczenie aktywności białka C. Lek Ceprothin podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym. Lek należy podawać wyłącznie w placówce wyposażonej w sprzęt podtrzymujący życie, ponieważ możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ceprothin znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ceprothin

Ceprothin zawiera ludzkie białko C, ekstrahowane i oczyszczane z ludzkiego osocza (płynna część krwi). W organizmie białko C kontroluje wytwarzanie trombiny – jednej z substancji (czynników) uczestniczących w krzepnięciu krwi. Białko C spowalnia wytwarzanie trombiny, a tym samym spowalnia dalsze krzepnięcie. Wstrzyknięcie leku Ceprothin powoduje natychmiastowe, ale tymczasowe zwiększenie stężenia białka C. Zastąpienie białka C u pacjentów z niedoborem białka C powinno kontrolować problemy z krzepnięciem lub zapobiegać ich występowaniu.



Korzyści ze stosowania leku Ceprotin wykazane w badaniach

W analizie z udziałem 79 pacjentów, z których u 22 występowały ciężkie postacie wrodzonego niedoboru białka C, oceniono, w jakim stopniu stosowanie leku Ceprotin może spowodować obniżenie poziomu białka C i innych substancji biorących udział w procesie krzepnięcia do prawidłowego poziomu u pacjentów oraz poprawić zmiany skórne. U pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C lek Ceprotin był skuteczny w leczeniu wszystkich 16 przypadków plamicy piorunującej oraz wszystkich sześciu epizodów martwicy skóry wywołanej kumaryną.

Ponadto w badaniu z udziałem 18 pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C wykazano, że lek Ceprotin jest skuteczny w leczeniu wszystkich 24 epizodów plamicy piorunującej, martwicy skóry wywołanej kumaryną i żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, które wystąpiły u łącznie 11 pacjentów. W przypadku stosowania w profilaktyce krótko- lub długoterminowej nie wystąpiła plamica piorunująca, martwica skóry wywołana kumaryną ani żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ceprotin

Podczas stosowania leku Ceprotin może wystąpić nadwrażliwość (reakcje alergiczne), w tym ciężkie reakcje.

Leku Ceprotin nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na ludzkie białko C, białko myszy lub heparynę, z wyjątkiem leczenia powikłań zagrażających życiu.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ceprotin znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ceprotin w UE

Badania wykazały, że lek Ceprotin może leczyć plamicę piorunującą, martwicę skóry wywołaną kumaryną i żylną chorobę zakrzepowo-zatorową oraz zapobiegać tym schorzeniom, które są poważnymi powikłaniami u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku wykazały również, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku występują rzadko i są możliwe do kontrolowania.

W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ceprotin przewyższają ryzyko u pacjentów z ciężkim wrodzonym niedoborem białka C i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ceprotin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ceprotin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ceprotin są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ceprotin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ceprotin

Lek Ceprotin otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 lipca 2001 r. Dalsze informacje na temat leku Ceprotin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2022