



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*proteína C humana*)

Um resumo sobre Ceprotin e porque está autorizado na UE

O que é Ceprotin e para que é utilizado?

Ceprotin é um medicamento utilizado em doentes com deficiência congénita grave de proteína C, uma doença que aumenta o risco de formação de coágulos sanguíneos. É utilizado para tratar e prevenir:

- púrpura fulminante (coagulação extensa do sangue nos vasos sanguíneos, que provoca a morte dos tecidos logo abaixo da pele, levando frequentemente a falência de órgãos e amputações);
- necrose da pele induzida por cumarina (uma complicação dos medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue, como a varfarina, que causa a morte da pele);
- tromboembolismo venoso (problemas causados pela formação de coágulos sanguíneos nas veias).

Ceprotin contém a substância ativa proteína C humana.

Como se utiliza Ceprotin?

O tratamento com Ceprotin só deve ser iniciado por um médico com experiência neste tipo de terapia e num ambiente em que seja possível medir a atividade da proteína C. Ceprotin é administrado por injeção numa veia. Só deve ser administrado numa instalação com instalações de suporte de vida, uma vez que são possíveis reações alérgicas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Ceprotin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ceprotin?

Ceprotin contém a proteína C humana, extraída e purificada do plasma humano (a parte líquida do sangue). No organismo, a proteína C controla a produção de trombina, uma das substâncias (fatores) envolvidas na coagulação do sangue. A proteína C abrande a produção de trombina e, por conseguinte, abrande ainda mais a coagulação. Uma injeção de Ceprotin proporciona um aumento imediato mas temporário dos níveis da proteína C. A substituição da proteína C em doentes com deficiência em proteína C deve controlar ou prevenir problemas de coagulação nestes doentes.



Quais os benefícios demonstrados por Ceprotin durante os estudos?

Uma análise de 79 doentes, 22 dos quais com formas graves de deficiência congénita em proteína C, analisou até que ponto o tratamento com Ceprotin poderia levar os níveis da proteína C dos doentes e de outras substâncias envolvidas na coagulação a níveis normais e melhorar as suas lesões cutâneas. Em doentes com deficiência congénita grave de proteína C, Ceprotin foi eficaz no tratamento de todos os 16 casos de púrpura fulminante e de todos os seis episódios de necrose cutânea induzida por cumarina.

Além disso, um estudo em 18 doentes com deficiência congénita grave em proteína C demonstrou que Ceprotin foi eficaz no tratamento de todos os 24 episódios de púrpura fulminante, necrose cutânea induzida por cumarina e tromboembolismo venoso que ocorreram num total de 11 doentes. Quando utilizado para prevenção a curto ou longo prazo, não ocorreu púrpura fulminante, necrose cutânea induzida por cumarina ou tromboembolismo venoso.

Quais são os riscos associados a Ceprotin?

Pode ocorrer hipersensibilidade (reações alérgicas), incluindo reações graves, com Ceprotin.

O uso de Ceprotin é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à proteína C humana, à proteína de ratinho ou à heparina, exceto em complicações potencialmente fatais.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ceprotin, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ceprotin autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Ceprotin pode tratar e prevenir a púrpura fulminante, a necrose cutânea induzida por cumarina e o tromboembolismo venoso, que são complicações importantes em doentes com deficiência congénita grave em proteína C. Os dados de segurança também demonstraram que os efeitos secundários do medicamento são raros e controláveis.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Ceprotin são superiores aos seus riscos em doentes com deficiência congénita grave em proteína C e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ceprotin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ceprotin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ceprotin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ceprotin são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ceprotin

A 16 de julho de 2001, Ceprotin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. Mais informações sobre Ceprotin podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2022.