



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceprotin (*proteină C umană*)

Prezentare generală a Ceprotin și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ceprotin și pentru ce se utilizează?

Ceprotin este un medicament care se utilizează la pacienți cu deficit congenital sever de proteină C, o afecțiune care mărește riscul de formare a cheagurilor de sânge. Se utilizează pentru a trata și preveni:

- purpura fulminantă (coagulare intravasculară diseminată, care cauzează distrugerea țesuturilor aflate imediat sub piele, ducând adesea la insuficiență de organ și amputări);
- necroza tegumentară indusă de anticoagulantele cumarinice (o complicație a tratamentului anticoagulant cu medicamente precum warfarina, complicație care cauzează necroza pielii);
- tromboembolismul venos (probleme cauzate de formarea cheagurilor de sânge în vene).

Ceprotin conține substanța activă proteina C umană.

Cum se utilizează Ceprotin?

Tratamentul cu Ceprotin trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în acest tip de tratament și într-un mediu în care se poate măsura activitatea proteinei C. Ceprotin se administrează prin injecție intravenoasă. Medicamentul trebuie administrat numai într-o unitate care dispune de condiții de susținere a funcțiilor vitale, deoarece pot apărea reacții alergice.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ceprotin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ceprotin?

Ceprotin conține proteina C umană, extrasă și purificată din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). În organism, proteina C controlează formarea trombinei, una dintre substanțele (factorii) implicate în coagularea sângelui. Proteina C încetinește producerea de trombină, încetinind astfel coagularea viitoare. Administrarea unei injecții cu Ceprotin determină o creștere imediată, dar temporară, a valorilor proteinei C. Tratamentul de substituție cu proteina C la pacienții cu deficit de proteină C trebuie să controleze sau să prevină problemele de coagulare la acești pacienți.

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



Ce beneficii a prezentat Ceprotin pe parcursul studiilor?

O analiză efectuată la 79 de pacienți, dintre care 22 cu forme severe de deficit congenital de proteină C, a investigat în ce măsură tratamentul cu Ceprotin ar putea normaliza valorile de proteină C ale pacienților și alte substanțe implicate în coagulare și ar putea ameliora leziunile cutanate. La pacienții cu deficit congenital sever de proteină C, Ceprotin a fost eficace în tratarea tuturor celor 16 cazuri de purpură fulminantă și a tuturor celor șase episoade de necroză tegumentară indusă de anticoagulante cumarinice.

În plus, un studiu efectuat la 18 pacienți cu deficit congenital sever de proteină C a demonstrat eficacitatea Ceprotin în tratarea tuturor celor 24 de episoade de purpură fulminantă, necroză tegumentară indusă de anticoagulante cumarinice și tromboembolism venos care au apărut la un total de 11 pacienți. Când s-a utilizat tratamentul profilactic pe termen scurt sau lung, nu au apărut cazuri de purpură fulminantă, necroză tegumentară indusă de anticoagulante cumarinice sau tromboembolism venos.

Care sunt riscurile asociate cu Ceprotin?

În asociere cu Ceprotin pot apărea reacții de hipersensibilitate (reacții alergice), inclusiv reacții severe.

Ceprotin este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la proteina C, la proteina de șoarece sau la heparină, cu excepția complicațiilor care pot pune viața în pericol.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ceprotin, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ceprotin în UE?

Studiile au demonstrat că Ceprotin poate trata și preveni purpura fulminantă, necroza tegumentară indusă de anticoagulantele cumarinice și tromboembolismul venos, care reprezintă complicații majore la pacienții cu deficit congenital sever de proteină C. Datele privind siguranța au demonstrat, de asemenea, că reacțiile adverse ale medicamentului sunt rare și ușor de gestionat.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Ceprotin sunt mai mari decât riscurile asociate pentru pacienții cu deficit congenital sever de proteină C și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ceprotin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ceprotin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ceprotin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ceprotin sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ceprotin

Ceprotin a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 iulie 2001.

Informații suplimentare cu privire la Ceprotin sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2022.