

21. november 2014
EMA/706787/2014
EMA/H/C/000334/II/79

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Ceprotin (humani protein C)

Predlagatelj, družba Baxter AG, je dne 22. oktobra 2014 uradno obvestil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za novo indikacijo za zdravilo Ceprotin za zdravljenje pridobljenega pomanjkanja proteina C.

Kaj je zdravilo Ceprotin?

Ceprotin je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov s hudim prirojenim (dednim) pomanjkanjem proteina C in za kratkotrajno preprečevanje strjevanja krvi pri bolnikih s hudim prirojenim pomanjkanjem proteina C. Podrobne informacije o odobreni uporabi zdravila Ceprotin v Evropski uniji (EU) so na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ceprotin vsebuje zdravilno učinkovino humani protein C. V EU je odobreno od julija 2001.

Za kaj naj bi se zdravilo Ceprotin uporabljalo?

Zdravilo Ceprotin naj bi se uporabljalo tudi pri bolnikih s „pridobljenim“ pomanjkanjem proteina C. „Pridobljeno“ pomeni, da bolezen ni dedna, ampak se pri bolniku razvije kasneje v življenju in se lahko pojavi zaradi različnih razlogov, kot so huda okužba, bolezen jeter ali pomanjkanje vitamina K.

Kako naj bi zdravilo Ceprotin delovalo?

Zdravilo Ceprotin vsebuje humani protein C, ki je bil pridobljen in prečiščen iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Protein C v telesu nadzoruje nastajanje trombina, tj. ene od beljakovin, ki sodelujejo pri strjevanju krvi. Protein C upočasni nastajanje trombina in tako upočasni strjevanje krvi. Injekcija zdravila Ceprotin takoj, vendar le za kratek čas zviša ravni proteina C, s čimer pomaga nadzorovati težave s strjevanjem krvi pri bolnikih s pomanjkanjem proteina C.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predložil podatke iz dveh glavnih študij, v katerih je sodelovalo skupno 52 otrok s pomanjkanjem proteina C zaradi hude okužbe in v katerih so zdravilo Ceprotin primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Prav tako je predložil rezultate retrospektivne študije, ki je temeljila na zdravstvenih kartotekah 94 otrok s prirojenim ali pridobljenim pomanjkanjem proteina C.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili, medtem ko je odbor CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je CHMP ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim Agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da je vlogo umaknila zato, ker je odbor CHMP v predhodni oceni zahteval dodatne klinične podatke, ki bi podprli trditev, da je zdravilo Ceprotin učinkovito tudi pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem proteina C.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Ceprotin, indicirano za zdravljenje hudega prirojenega pomanjkanja proteina C?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Ceprotin pri odobreni indikaciji.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ceprotin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.