
 <p>afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</p>	DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Protéine C Humaine NOM COMMERCIAL : CEPROTIN® LABORATOIRE EXPLOITANT OU TITULAIRE DE L'AMM : ABBOTT	
	 <p>HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</p>	Version : 1 Date : Février 2008 Date de révision : Historique des modifications :

Situation temporairement acceptable

Protocole thérapeutique temporaire

- Néant

Situation non acceptable – rapport bénéfice/risque défavorable

- Néant



**Situations hors-AMM
pour lesquelles
l'insuffisance des données
ne permet pas d'évaluer
le rapport bénéfice/risque**

Ceproton

Correction du déficit en protéine C lié au traitement par la L-asparaginase lorsque le taux de protéine C est < 60 % chez l'adulte et < 55 % chez l'enfant

- **Correction du déficit en protéine C lié au traitement par la L- asparaginase lorsque le taux de protéine C est < 60 % chez l'adulte et < 55 % chez l'enfant**

La L-Asparaginase est un antimétabolite, dont les indications sont :

- leucémies aiguës lymphoblastiques,
- méningites leucémiques,
- lymphomes non hodgkiniens.

En catalysant l'hydrolyse de l'asparagine en acide aspartique et ammoniac, l'asparaginase entraîne la destruction des cellules incapables de synthétiser elles-mêmes l'asparagine (cellules leucémiques). Il semble que les cellules saines soient également sensibles à l'action de l'asparaginase, il y aurait inhibition de la synthèse de certaines protéines telles que l'albumine, l'insuline et les facteurs de la coagulation. La diminution des facteurs de la coagulation touche surtout les facteurs V et VIII, plus rarement les facteurs VII, IX et X.

Une diminution des facteurs de la coagulation, notamment de la protéine C induite par la L-asparaginase est établie, cependant il n'existe pas d'étude montrant l'intérêt de la protéine C lors du traitement par la L-asparaginase.

A noter que le laboratoire arrête la commercialisation en France de ce produit.

Bibliographie

Les référentiels de la Juste prescription du CEDIT (AP-HP), des Pharmaciens de CHU et des Hospices Civils de Lyon ont été les documents de base du travail bibliographique.

La recherche bibliographique a été réalisée par interrogation systématique des banques de données Medline, Embase et Pascal. Aucune étude clinique n'a été identifiée.