

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale
PROTEINE C HUMAINE

Nom commercial
PROTEXEL®

OMEDIT IDF 2019

Version : 4

Création : Avril 2009
Révision : Juillet 2019

INDICATIONS AMM

- **Déficits constitutionnels sévères en protéine C, homozygotes ou hétérozygotes composites du nouveau-né responsables d'une thrombose veineuse sévère et massive et de l'adulte lors du relais héparine/anti-vitamine K pour éviter la nécrose cutanée.**
- **Prévention de la thrombose chez l'hétérozygote lors d'interventions chirurgicales et de césariennes, en cas d'inefficacité ou de contre-indication du traitement héparine/antivitamine K.**

AMM nationale

■ 14/12/2001

HAS/Avis CT

■ 29/05/2002

Agrément aux collectivités

■ JO 26/07/2002

Liste en sus

■ JO 22/08/2004

SMR important. Le déficit constitutionnel en protéine C engage le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif à court terme. Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention (en curatif) ou d'un médicament de recours (en prophylaxie à court terme). Il existe des alternatives médicamenteuses

ASMR I majeure, comme pour Ceprotin® par rapport au plasma frais congelé qui entraîne un risque de surcharge volémique.

L'administration IV de Protexel® entraîne une augmentation immédiate mais temporaire (quelques heures) du taux plasmatique de protéine C.

- Chez les patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C, utilisation dans les purpuras fulminans et les nécroses cutanées induites par une antivitamine K. Dans certains cas, il peut s'agir d'un déficit néonatal acquis, dont la distinction avec un déficit congénital ne peut être faite à priori.

- Dans le cadre de la prophylaxie à court terme sont concernés les patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C; déjà identifiés comme «à risque» du fait de leurs antécédents familiaux ou cliniques. Le taux de Protéine C doit atteindre au moins 70% de la norme au pic et le taux résiduel doit être > à 25%.