



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486869/2018
EMA/H/C/000796

Ceplene (*histamine dihydrochloride*)

Общ преглед на Ceplene и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ceplene и за какво се използва?

Ceplene е лекарство, което се използва в комбинация с интерлевкин-2 (лекарство против рак) като поддържащо лечение при възрастни с остра миелоидна левкемия (ОМЛ), вид рак, засягащ белите кръвни клетки. То се използва по време на първата „ремисия“ (период без симптоми на заболяването след първия курс на лечение) на пациентите.

ОМЛ се счита за рядко заболяване и Ceplene е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 11 април 2005 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ceplene съдържа активното вещество хистамин дихидрохлорид (*histamine dihydrochloride*).

Как се използва Ceplene?

Ceplene се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на ОМЛ.

Предлага се под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение. Препоръчителната доза на Ceplene е една инжекция два пъти дневно, от една до три минути след инжектиране на интерлевкин-2. Ceplene и интерлевкин-2 се прилагат в продължение на 10 цикъла. Продължителността на един цикъл е 3 седмици. Между всеки цикъл трябва да има 3-седмичен период без лечение. Всяка инжекция на Ceplene трябва да се прилага бавно, в продължение на пет до 15 минути, на място, различно от инжекцията на интерлевкин-2, за предпочитане в бедрото или корема. При подходящо обучение пациентите могат да си поставят инжекциите сами.

Когато Ceplene се прилага за пръв път, трябва да се проверят кръвното налягане, пулсът и белодробната функция на пациента. В зависимост от повлияването на пациента от лечението и нежеланите реакции може да се наложи преустановяване на лечението или корекция на дозата.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Serplene вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Serplene?

Активното вещество в Serplene, хистамин дихидрохлорид, е имунен модулатор. Това означава, че влияе върху дейността на имунната система (естествената защита на организма). Хистамин е вещество, което се произвежда по естествен път в организма и участва в много процеси. Смята се, че при лечението на ОМЛ то действа като предпазва клетките на имунната система от увреждане. Това подобрява ефективността на интерлевкин-2 — лекарство, което стимулира имунната система да атакува раковите клетки. Когато Serplene се прилага заедно с интерлевкин-2, той помага на имунната система да убие левкемичните клетки, които може да са останали в организма по време на ремисията. Това може да удължи продължителността на периода на ремисия на пациента.

Какви ползи от Serplene са установени в проучванията?

Ефективността на Serplene е проучена в едно основно проучване, обхващащо 320 възрастни с ОМЛ, които са в ремисия след лечение на левкемия. Serplene се прилага в комбинация с интерлевкин-2 и се сравнява с липса на лечение.

При пациенти с първа ремисия комбинацията на Serplene и интерлевкин-2 е по-ефективна, отколкото липсата на лечение, за удължаване на времето до рецидив на ОМЛ или смърт на пациента поради някаква причина: средното време без заболяване се увеличава от 291 дни при липса на лечение до 450 дни след лечение с Serplene и интерлевкин-2. При пациенти с втора или по-късна ремисия не се наблюдава ефект на Serplene и интерлевкин-2.

Какви са рисковете, свързани с Serplene?

Най-честите нежелани реакции при Serplene (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са горещи вълни (зачервяване), главоболие, умора, повишена температура и възпаление или зачервяване на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Serplene, вижте листовката.

Serplene не трябва да се използва при пациенти с тежки сърдечни проблеми или при жени, които са бременни или кърмят. Той не трябва да се използва и при пациенти, които са получили трансплантиране на костен мозък от донор или които приемат стероиди (лекарства, използвани за намаляване или предотвратяване на възпаление), прилагани системно (през устата или чрез инжекция), клонидин (използван за намаляване на високо кръвно налягане) или блокери на хистамин H₂ (използвани за лечение на стомашни язви, нарушено храносмилане или киселини). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Serplene е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Serplene са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Serplene е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Serplene поради рядкото разпространение на

заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Ceplene?

Фирмата, която предлага Ceplene, ще предоставя ежегодни актуализации за безопасността и ефективността на Ceplene в комбинация с интерлевкин-2 при пациенти с ОМЛ и първа ремисия.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ceplene?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ceplene, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ceplene непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ceplene, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ceplene

Ceplene получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 7 октомври 2008 г.

Допълнителна информация за Ceplene можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018.