



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamini dihydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Ceplene a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ceplene a k čemu se používá?

Ceplene je přípravek používaný v kombinaci s interleukinem-2 (protinádorovým léčivým přípravkem) jako udržovací léčba u dospělých s akutní myeloidní leukémií (AML), což je typ rakoviny ovlivňující bílé krvinky. Používá se během první „remise“ pacienta (období bez příznaků onemocnění po prvním cyklu léčby).

Akutní myeloidní leukémie je vzácné onemocnění a přípravek Ceplene byl stanoven dne 11. duben 2005 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Přípravek Ceplene obsahuje léčivou látku histamin-dihydrochlorid.

Jak se přípravek Ceplene používá?

Výdej přípravku Ceplene je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou akutní myeloidní leukémie.

Je k dispozici ve formě injekčního roztoku pro podání pod kůži. Doporučená dávka přípravku Ceplene je jedna injekce dvakrát denně, jednu až tři minuty po podání interleukinu-2. Přípravek Ceplene a interleukin-2 se podávají v 10 cyklech. Každý cyklus trvá 3 týdny. Mezi každými cykly musí být třítýdenní období bez léčby. Injekce přípravku Ceplene musí být aplikována pomalu po dobu pěti až 15 minut, v jiném místě než injekce interleukinu-2, nejlépe do stehna nebo břicha. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Při prvním podání přípravku Ceplene musí být zkontrolován pacientův krevní tlak, srdeční frekvence a funkce plic. V závislosti na reakci pacienta na léčbu a nežádoucích účincích může být nutné léčbu pozastavit nebo upravit dávku.

Více informací o používání přípravku Ceplene naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Ceplene působí?

Léčivá látka v přípravku Ceplene, histamin-dihydrochlorid, je imunomodulátor. Znamená to, že mění aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Histamin je látka, která se přirozeně vyskytuje v těle a která se podílí na mnoha procesech. Při léčbě akutní myeloidní leukemie se předpokládá, že působí tím, že buňky imunitního systému chrání před poškozením. Zlepšuje tak účinnost interleukinu-2, což je léčivý přípravek, který stimuluje imunitní systém k napadení rakovinných buněk. Pokud se přípravek Ceplene podává s interleukinem-2, pomáhá imunitnímu systému hubit buňky leukemie, které mohou zůstat v těle během remise. To může prodloužit dobu, kdy pacient zůstává v remisi.

Jaké přínosy přípravku Ceplene byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Ceplene byla studována v jedné hlavní studii, která zahrnovala 320 dospělých pacientů s akutní myeloidní leukemií, jež byli v remisi po léčbě leukemie. Přípravek Ceplene byl podáván v kombinaci s interleukinem-2 a srovnáván se stavem bez léčby.

U pacientů, kteří byli v první remisi, byla kombinace přípravku Ceplene a interleukinu-2 účinnější než žádná léčba v tom, že prodloužila dobu, než se akutní myeloidní leukemie vrátila nebo pacient zemřel z jakékoliv příčiny: průměrná doba bez onemocnění se prodloužila z 291 dnů bez léčby až na 450 dnů po léčbě přípravkem Ceplene a interleukinem-2. U pacientů s druhou nebo pozdnější remisí nebyl pozorován žádný účinek přípravku Ceplene a interleukinu-2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ceplene?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ceplene (pozorovanými u více než 1 pacienta z 10) jsou návaly horka (zčervenání), bolesti hlavy, únava, horečka a zánět nebo zarudnutí v místě vpichu. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ceplene je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ceplene nesmí být používán u pacientů s těžkými srdečními problémy ani u žen, které jsou těhotné nebo kojí. Nesmí se používat také u pacientů, kteří dostali transplantát kostní dřeně od dárce nebo kteří užívají steroidy (léky používané ke zmírnění zánětu nebo jeho prevenci) podávané systémově (orálně nebo injekčně), klonidin (používaný ke snížení vysokého krevního tlaku) nebo blokátory H₂-receptorů histaminu (používané k léčbě žaludečních vředů, bolesti žaludku nebo pálení žáhy). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ceplene schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ceplene převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Ceplene byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Ceplene získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Ceplene nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Ceplene dodává na trh, bude poskytovat každoroční aktualizace zpráv o bezpečnosti a účinnosti přípravku Ceplene v kombinaci s interleukinem-2 u pacientů s akutní myeloidní leukemií v první remisi.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ceplene?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ceplene, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ceplene průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ceplene jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ceplene

Přípravek Ceplene obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 7. října 2008.

Další informace k přípravku Ceplene jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2018.