



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamindihydrochlorid*)

En oversigt over Ceplene, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ceplene, og hvad anvendes det til?

Ceplene er et lægemiddel, der anvendes i kombination med interleukin-2 (et kræftlægemiddel) som vedligeholdelsesbehandling hos voksne med akut myeloid leukæmi (AML), en form for kræft i de hvide blodlegemer. Det anvendes under patientens første remission (bedringsperiode uden symptomer efter det første behandlingsforløb).

AML er sjælden, og Ceplene blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 11. april 2005. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene indeholder det aktive stof histamindihydrochlorid.

Hvordan anvendes Ceplene?

Ceplene udleveres kun efter recept, og behandlingen skal indgives under opsyn af en læge med erfaring i behandling af AML.

Det fås som en injektionsvæske til indsprøjtning under huden. Den anbefalede dosis Ceplene er én injektion to gange dagligt, der indgives 1-3 minutter efter en interleukin-2-injektion. Ceplene og interleukin-2 indgives i 10 cyklusser. En cyklus varer 3 uger. Mellem hver cyklus skal der være en behandlingsfri periode på 3 uger. Hver Ceplene-injektion skal indgives langsomt over 5-15 minutter, og det skal ske et andet sted end interleukin-2-injektionen, helst i låret eller maven. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, når de er blevet oplært i det.

Når Ceplene indgives første gang, skal patientens blodtryk, hjerterytme og lungefunktion tjekkes. Alt efter patientens respons og forekomsten af bivirkninger kan behandlingen afbrydes eller dosen justeres.

For mere information om brug af Ceplene, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Ceplene?

Det aktive stof i Ceplene, histamindihydrochlorid, er en såkaldt immunmodulator. Det vil sige, at det ændrer aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Histamin er et stof, der forekommer naturligt i kroppen, og som indgår i mange processer. Ved behandling af AML menes det at virke ved at beskytte immunsystemets celler mod skade. Derved forbedres virkningen af interleukin-2, som er et lægemiddel, der stimulerer immunsystemet til at gå til angreb på kræftceller. Når Ceplene gives i kombination med interleukin-2, hjælper det immunsystemet med at dræbe de leukæmiceller, der kan være tilbage i kroppen i bedringsperioden. Dette kan forlænge patientens bedringsperiode.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ceplene?

Ceplenes virkning er undersøgt i ét hovedstudie af 320 voksne med AML, der var i bedring efter leukæmi-behandling. Ceplene blev givet i kombination med interleukin-2 og sammenholdt med ingen behandling.

Hos patienter, der var i deres første bedringsperiode, var kombinationen af Ceplene og interleukin-2 mere effektiv end ingen behandling til at forlænge den sygdomsfri periode frem til tilbagefald af AML eller patientens død uanset årsag. Den gennemsnitlige sygdomsfri periode steg fra 291 dage ved ingen behandling til 450 dage ved behandling med Ceplene og interleukin-2. Der sås ingen effekt af Ceplene og interleukin-2 hos patienter i anden eller senere bedringsperiode.

Hvilke risici er der forbundet med Ceplene?

De hyppigste bivirkninger ved Ceplene (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er ansigtsblussen, hovedpine, træthed, feber og betændelse eller rødme ved injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ceplene fremgår af indlægssedlen.

Ceplene må ikke anvendes hos patienter med alvorlige hjerteproblemer eller hos kvinder, der er gravide eller ammer. Ceplene må heller ikke anvendes hos patienter, der har fået transplanteret knoglemarv fra en donor, eller som bruger steroider (medicin, der mindsker eller forebygger inflammation) indgivet systemisk (gennem munden eller som injektion), clonidin (mod forhøjet blodtryk) eller histamin H2-blokkere (mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ceplene godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ceplene opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Ceplene er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Ceplene. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Ceplene?

Den virksomhed, der markedsfører Ceplene, skal sørge for årlig opdatering, hvad angår sikkerheden og virkningen ved Ceplene i kombination med interleukin-2 hos AML-patienter i første bedringsperiode.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ceplene?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ceplene.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ceplene løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ceplene vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ceplene

Ceplene fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 7. oktober 2008.

Yderligere information vedrørende Ceplene findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2018.