



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cerlene (διυδροχλωρική ισταμίνη)

Ανασκόπηση του Cerlene και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cerlene και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cerlene είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2 (αντικαρκινικό φάρμακο) ως θεραπεία συντήρησης ενηλίκων με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ), ένας τύπος καρκίνου που προσβάλλει τα λευκοκύτταρα. Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της πρώτης "ύφεσης" των ασθενών (περίοδος της νόσου μετά τον πρώτο κύκλο της θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής δεν παρουσιάζει συμπτώματα).

Η ΟΜΛ είναι «σπάνια» και το Cerlene χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 11 Απριλίου 2005. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Το Cerlene περιέχει τη δραστική ουσία διυδροχλωρική ισταμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cerlene;

Το Cerlene χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη θεραπεία της ΟΜΛ.

Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση του Cerlene είναι μία ένεση δύο φορές την ημέρα, 1 έως 3 λεπτά μετά από ένεση ιντερλευκίνης-2. Το Cerlene και η ιντερλευκίνη-2 χορηγούνται για 10 κύκλους. Κάθε κύκλος διαρκεί 3 εβδομάδες. Μεταξύ των κύκλων πρέπει να μεσολαβεί περίοδος 3 εβδομάδων χωρίς θεραπεία. Κάθε ένεση Cerlene πρέπει να χορηγείται με αργό ρυθμό, επί 5 έως 15 λεπτά, σε διαφορετικό σημείο από αυτό της ένεσης της ιντερλευκίνης-2 και, κατά προτίμηση, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση.

Όταν το Cerlene χορηγείται για πρώτη φορά, πρέπει να ελέγχονται η αρτηριακή πίεση, ο ρυθμός της καρδιάς και η λειτουργία των πνευμόνων του ασθενούς. Ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία και την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία ενδέχεται να χρειάζεται να διακοπεί ή να ρυθμιστεί η δόση.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cerlene, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cerlene;

Η δραστική ουσία του Cerlene, η διυδροχλωρική ισταμίνη, είναι ανοσορυθμιστής. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Η ισταμίνη είναι μια φυσιολογικά παραγόμενη ουσία του σώματος που συμμετέχει σε πολλές διαδικασίες. Στη θεραπεία της ΟΜΛ, η ισταμίνη θεωρείται ότι προστατεύει τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος από βλάβη και βελτιώνει, επομένως, την αποτελεσματικότητα της ιντερλευκίνης-2, ενός φαρμάκου που διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα για να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα. Όταν το Cerlene χορηγείται μαζί με ιντερλευκίνη-2, ο συνδυασμός τους βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα να θανατώσει τα λευχαιμικά κύτταρα που ενδέχεται να έχουν παραμείνει στο σώμα κατά τη διάρκεια της ύφεσης παρατείνοντας το χρονικό διάστημα μέχρι την επανεμφάνιση της ΟΜΛ.

Ποια είναι τα οφέλη του Cerlene σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Cerlene μελετήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 320 ενήλικες με ΟΜΛ στη φάση της ύφεσης μετά από θεραπεία λευχαιμίας. Το Cerlene χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2 και συγκρίθηκε με απουσία θεραπείας.

Για τους ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν την πρώτη τους ύφεση, ο συνδυασμός Cerlene και ιντερλευκίνης-2 αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικός από ό,τι η απουσία θεραπείας σε ό,τι αφορά την αύξηση του χρονικού διαστήματος μέχρι την επανεμφάνιση της ΟΜΛ ή τον θάνατο του ασθενούς από οποιαδήποτε αιτία. Το μέσο χρονικό διάστημα χωρίς εμφάνιση της νόσου ήταν 450 ημέρες μετά τη χορήγηση Cerlene και ιντερλευκίνης-2 σε σύγκριση με τις 291 ημέρες που ήταν το αντίστοιχο χρονικό διάστημα για τους ασθενείς που δεν έλαβαν θεραπεία. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση του Cerlene και της ιντερλευκίνης-2 στη δεύτερη ή σε μεταγενέστερη ύφεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cerlene;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cerlene (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ερυθρότητα, κεφαλαλγία, κόπωση, πυρετός και φλεγμονή ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Cerlene, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cerlene δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά καρδιακά προβλήματα ή σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Δεν πρέπει ακόμη να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει μόσχευμα μυελού των οστών από δότη, ή σε ασθενείς που λαμβάνουν στεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση ή την αποφυγή φλεγμονών) τα οποία χορηγούνται συστηματικά (από το στόμα ή με ένεση), κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της υπέρτασης) ή Η2 αναστολείς της ισταμίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του στομαχικού έλκους, της δυσπεψίας ή του στομαχικού καύσου). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cerlene;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cerlene υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Cerplene εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Cerplene. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποιες πληροφορίες αναμένονται ακόμα για το Cerplene;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cerplene θα καταθέτει ετήσιες επικαιροποιήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Cerplene, χορηγούμενου σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2, σε ασθενείς με ΟΜΛ σε φάση πρώτης ύφεσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cerplene;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cerplene.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cerplene τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cerplene αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cerplene

Στις 7 Οκτωβρίου 2008, χορηγήθηκε στο Cerplene άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cerplene διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2018.