



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (histamiindihüdrokloriid)

Ülevaade ravimist Ceplene ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ceplene ja milleks seda kasutatakse?

Ceplene on ravim, mida kasutatakse koos vähiravimiga interleukiin-2 säilitusravina ägeda müeloidleukeemiaga (teatav leukotsüütide vähivorm) täiskasvanutel. Seda kasutatakse patsientide esimese remissiooni (sümptomiteta periood pärast esimest ravikuuri) ajal.

Äge müeloidleukeemia esineb harva ja Ceplene nimetati 11. aprillil 2005 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ceplene sisaldab toimeainena histamiindihüdrokloriidi.

Kuidas Ceplenet kasutatakse?

Ceplene on retseptiravim. Ravi tuleb manustada ägeda müeloidleukeemia ravis kogunud arsti järelevalve all.

Seda turustatakse subkutaanse (nahaaluse) süste lahuseks. Ceplene soovitatav annus on üks süst kaks korda ööpäevas üks kuni kolm minutit pärast interleukiin-2 süstimist. Ceplenet ja interleukiin-2 manustatakse 10 ravitsükli vältel. Ravitsükkel kestab 3 nädalat. Iga ravitsükli vahele peab jääma 3-nädalane ravivaba periood. Iga Ceplene süsteannus tuleb süstida aeglaselt 5–15 minuti vältel ning teise kohta kui interleukiin-2 süst, eelistatavalt reide või kõhupiirkonda. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale ravimit ise.

Ceplene esimesel süstimisel tuleb kontrollida patsiendi vererõhku, südame löögisagedust ja kopsufunktsiooni. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest ja kõrvalnähtudest võib olla vaja ravi peatada või kohandada annust.

Lisateavet Ceplene kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

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



Kuidas Ceplene toimib?

Ceplene toimeaine histamiindihüdrokloriid on immunomodulaator, mis tähendab, et see muudab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust. Histamiin on organismis looduslikult esinev aine, mis osaleb paljudes protsessides. Ägeda müeloidleukeemia ravis kaitseb see arvatavasti immuunsüsteemi rakke kahjustumise eest. See parandab interleukiin-2 (ravim, mis aktiveerib immuunsüsteemi vähirakke ründama) efektiivsust. Kui Ceplenet kasutatakse koos interleukiin-2ga, aitab see immuunsüsteemil hävitada leukeemiarakud, mis võivad remissiooni ajal organismis säilida. See võib pikendada patsiendi remissiooniaega.

Milles seisneb uuringute põhjal Ceplene kasulikkus?

Ceplene efektiivsust uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 320 ägeda müeloidleukeemiaga täiskasvanut, kes olid pärast leukeemiaravi remissioonis. Ceplenet manustati koos interleukiin-2ga ning seda ei võrreldud ühegi muu raviga.

Esimeses remissioonis patsientidel pikendas Ceplene ja interleukiin-2 kombinatsioon aega ägeda müeloidse leukeemia taastekkeni või patsiendi mis tahes põhjusel surmani efektiivsemalt kui ravi puudumine: keskmine haigusvaba aeg pikenes 291 päevalt (ilma ravita) Ceplene ja interleukiin-2 raviga 450 päevale. Teise või hilisema remissiooniga patsientidel ei täheldatud Ceplene ja interleukiin-2ga toimet.

Mis riskid Ceplenega kaasnevad?

Ceplene kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on punastuvus, peavalu, väsimus, palavik ja süstekoha põletik või punetus. Ceplene kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ceplenet ei tohi kasutada raskete südameprobleemidega patsiendid, rasedad ega imetavad naised. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellele on siiratud doonori luuüdi või kes kasutavad süsteemseid (suukaudseid või süstitavaid) steroide (põletikku vähendavad või ennetavad ravimid), klonidiini (kõrgvererõhu ravim) või histamiini H₂-retseptorite blokaatoreid (maohaavandite, seedehäirete või kõrvetiste ravimid). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ceplenele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Ceplene kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ceplene on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Ceplene kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Ceplene kohta veel oodatakse?

Ceplene turustaja esitab igal aastal ülevaate Ceplene ja interleukiin-2 kombinatsiooni ohutuse ja efektiivsuse kohta esimeses remissioonis ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ceplene ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ceplene ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ceplene kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ceplene kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ceplene kohta

Ceplene on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 7. oktoobril 2008.

Lisateave Ceplene kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2018.