



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamiinidihydrokloridi*)

Yleistiedot Ceplenestä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ceplene on ja mihin sitä käytetään?

Ceplene on lääke, jota käytetään yhdessä interleukiini 2:n (syöpälääke) kanssa ylläpitohoitona aikuisilla, jotka sairastavat akuuttia myelooista leukemiaa (AML), joka on eräänlainen valkosoluihin vaikuttava syöpä. Cepleneä käytetään, kun potilaalla on ensimmäinen remissio (elpymävaihe eli sairauden oireiden väheneminen ensimmäisen hoitojakson jälkeen).

AML on harvinainen sairaus, ja Ceplene nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 11. huhtikuuta 2005. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplenen vaikuttava aine on histamiinidihydrokloridi.

Miten Cepleneä käytetään?

Cepleneä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta AML:n hoidosta.

Cepleneä on saatavana ihon alle pistettävänä injektio-oliuksena. Ceplenen suositeltava annos on yksi injektio kahdesti päivässä 1–3 minuuttia interleukiini 2 -injektion jälkeen. Cepleneä ja interleukiini 2:ta annetaan kymmenen hoitojakson ajan. Yksi hoitojakso kestää kolme viikkoa. Hoitojaksojen välissä on oltava kolmen viikon hoidoton jakso. Ceplene-injektiot annetaan hitaasti 5–15 minuutin kuluessa eri kohtaan kuin interleukiini 2 -injektio. Suositeltavia injektiokohtia ovat reisi ja vatsa. Potilaat voivat injektoida valmisteeseen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Potilaan verenpaine, syke ja keuhkojen toiminta on tarkastettava, kun Cepleneä annetaan ensimmäisen kerran. Hoito saatetaan keskeyttää tai annosta säätää potilaan hoitovasteen ja sivuvaikutusten mukaan.

Lisätietoja Ceplenen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Ceplene vaikuttaa?

Ceplenen vaikuttava aine histamiinidihydrokloridi on immuunivasteen muuntaja. Se tarkoittaa sitä, että histamiinidihydrokloridi muuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaa. Histamiini on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka liittyy useisiin eri prosesseihin. AML:n hoidossa sen arvellaan suojelevan immuunijärjestelmän soluja vaurioitumiselta. Tämä tehostaa interleukiini 2:n tehoa. Interleukiini 2 on lääke, joka stimuloi immuunijärjestelmää hyökkäämään syöpäsoluja vastaan. Yhdessä interleukiini 2:n kanssa Ceplene auttaa immuunijärjestelmää tuhoamaan leukemiasolut, joita saattaa yhä olla elimistössä remission aikana. Näin voidaan pidentää remission kestoa.

Mitä hyötyä Ceplenestä on havaittu tutkimuksissa?

Ceplenen tehoa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 320 aikuista AML-potilasta, jotka olivat remissiossa leukemiahoidon jälkeen. Cepleneä annettiin yhdessä interleukiini 2:n kanssa ja tuloksia verrattiin potilaisiin, jotka eivät saaneet hoitoa.

Ensimmäisessä remissiossa olevilla potilailla Ceplenen ja interleukiini 2:n yhdistelmä oli tehokkaampi kuin hoitamattomuus. Se pidentäi aikaa AML:n uusiutumiseen tai mistä tahansa syystä johtuvaan potilaan kuolemaan. Ilman hoitoa keskimääräinen sairaudeeton aika oli 291 päivää, ja aika piteni 450 päivään Ceplene- ja interleukiini 2 -hoidon jälkeen. Ceplenellä ja interleukiini 2:lla ei havaittu olevan vaikutusta potilaisiin, jotka olivat toisessa tai sitä myöhäisemmässä remissiossa.

Mitä riskejä Cepleneen liittyy?

Ceplenen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihon punoitus, päänsärky, väsymys, kuume sekä injektiokohdan tulehdus tai punoitus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ceplenen sivuvaikutuksista.

Cepleneä ei saa antaa vakavista sydänongelmista kärsiville potilaille eikä raskaana oleville tai imettäville naisille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joille on siirretty luovuttajalta saatua luuydintä tai jotka käyttävät systeemisesti (suun kautta tai pistoksena) annettavia steroideja (tulehdusta vähentäviä tai ehkäiseviä lääkkeitä), klonidiinia (alentaa korkeaa verenpainetta) tai histamiinin H2-reseptorin salpaajia (käytetään mahahaavojen, ruuansulatushäiriöiden ja närästyksen hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ceplene on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ceplenen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ceplene on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Ceplenestä ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Ceplenestä odotetaan vielä saatavan?

Cepleneä markkinoiva yhtiö toimittaa vuosittain päivityksen Ceplenen turvallisuudesta ja tehosta, kun sitä käytetään yhdessä interleukiini 2:n kanssa ensimmäisessä remissiossa olevilla AML-potilailla.

Miten voidaan varmistaa Ceplenen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ceplenen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ceplenen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ceplenestä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ceplenestä

Ceplene sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. lokakuuta 2008.

Lisää tietoa Ceplenestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2018.