



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*histamine dichlorhydrate*)

Aperçu de Ceplene et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Ceplene et dans quel cas est-il utilisé?

Ceplene est un médicament utilisé en association avec l'interleukine-2 (un médicament contre le cancer) en traitement d'entretien chez les adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA), un type de cancer touchant les globules blancs. Il est utilisé lors de la première «rémission» des patients (période sans symptômes de la maladie après le traitement initial).

La LMA est rare et Ceplene a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 11 avril 2005. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

La substance active de Ceplene est l'histamine dichlorhydrate.

### Comment Ceplene est-il utilisé?

Ceplene n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la supervision d'un médecin ayant l'expérience du traitement de la LMA.

Il est disponible sous la forme d'une solution injectable sous la peau. La dose recommandée est une injection de Ceplene deux fois par jour, une à trois minutes après une injection d'interleukine-2. Le traitement par Ceplene et l'interleukine-2 est administré pendant 10 cycles. Un cycle dure 3 semaines. Chaque cycle est suivi d'une période de 3 semaines sans traitement. Chaque injection de Ceplene est administrée lentement pendant 5 à 15 minutes, à un site différent de celui de l'injection d'interleukine-2, de préférence dans la cuisse ou l'abdomen (ventre). Les patients peuvent s'injecter Ceplene eux-mêmes après avoir reçu la formation appropriée.

Lors de la première injection de Ceplene, le médecin doit vérifier la tension artérielle, le rythme cardiaque et la fonction pulmonaire du patient. En fonction de la réponse du patient au traitement et des effets indésirables, le traitement peut être interrompu ou la dose peut être adaptée.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ceplene, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Ceplene agit-il?**

La substance active de Ceplene est l'histamine dichlorhydrate, qui est un immunomodulateur. Cela signifie qu'il modifie l'activité du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme). L'histamine est une substance naturellement présente dans le corps, intervenant dans de nombreux processus. Dans le traitement de la LMA, elle protégerait les cellules du système immunitaire des dommages, améliorant ainsi l'efficacité de l'interleukine-2, un médicament qui aide le système immunitaire à lutter contre les cellules cancéreuses. Associé à l'interleukine-2, Ceplene aide le système immunitaire à éliminer toutes les cellules cancéreuses subsistant éventuellement dans le corps pendant la période de rémission. Ce traitement peut augmenter la période de rémission du patient.

## **Quels sont les bénéfices de Ceplene démontrés au cours des études?**

L'efficacité de Ceplene a été évaluée dans une étude principale incluant 320 adultes atteints de LMA qui étaient en rémission à la suite d'un traitement contre la leucémie. L'étude a comparé le traitement par Ceplene en association avec l'interleukine-2 et l'absence de traitement.

Pour les patients en première rémission, le traitement par Ceplene en association avec l'interleukine-2 était plus efficace que l'absence de traitement pour augmenter la période de temps jusqu'à la récurrence de la LMA ou la période de temps jusqu'au décès du patient pour une autre raison: la durée moyenne sans récurrence de la maladie est passée de 291 jours en l'absence de traitement à 450 jours après le traitement par Ceplene en association avec l'interleukine-2. Aucun effet n'a été observé pour le traitement par Ceplene en association avec l'interleukine-2 chez les patients en rémission secondaire ou en rémission ultérieure.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ceplene?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ceplene (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les rougeurs, les maux de tête, la fatigue, la fièvre et l'inflammation ou la rougeur au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ceplene, voir la notice.

Ceplene ne doit pas être utilisé chez les patients ayant de graves problèmes cardiaques ou chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui ont reçu une greffe de moelle osseuse d'un donneur, ou qui prennent des stéroïdes (médicaments utilisés pour réduire ou éviter l'inflammation), administrés systématiquement (par voie orale ou par injection), de la clonidine (un médicament utilisé pour faire baisser l'hypertension artérielle) ou des anti-histaminiques H2 (utilisés pour le traitement des ulcères de l'estomac, de l'indigestion ou des brûlures d'estomac). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Ceplene a-t-il été approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ceplene sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Ceplene. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Ceplene en

raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

### **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Ceplene?**

La société qui commercialise Ceplene fournira des mises à jour annuelles sur la sécurité et l'efficacité du traitement par Ceplene en association avec l'interleukine-2 chez les patients atteints de LMA en première rémission.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ceplene?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ceplene ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ceplene sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ceplene sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Ceplene:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ceplene, le 7 octobre 2008.

Des informations sur Ceplene sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.