



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*histamin dihidroklorid*)

Pregled informacija o lijeku Ceplene i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ceplene i za što se koristi?

Ceplene je lijek koji se koristi u kombinaciji s interleukinom-2 (lijekom za liječenje raka) kao terapija održavanja u odraslih bolesnika s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML), vrstom raka koji utječe na bijele krvne stanice. Koristi se tijekom bolesnikove prve „remisije“ (razdoblje bez simptoma bolesti nakon prvog liječenja).

AML je rijetka bolest, a Ceplene je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 11. travnja 2005. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete pronaći ovdje: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene sadrži djelatnu tvar histamin dihidroklorid.

### Kako se Ceplene koristi?

Ceplene se izdaje samo na recept, a liječenje je potrebno provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju AML-a.

Lijek je dostupan u obliku otopine za potkožnu injekciju. Preporučena doza lijeka Ceplene je jedna injekcija dvaput na dan, jednu do tri minute nakon injekcije interleukina-2. Ceplene i interleukin-2 primjenjuju se kroz 10 ciklusa liječenja. Ciklus traje 3 tjedna. Između svakog ciklusa mora biti razdoblje od 3 tjedna bez liječenja. Svaka injekcija lijeka Ceplene mora se primjenjivati polagano tijekom 5 do 15 minuta, na različito mjesto od injekcije interleukina-2, a po mogućnosti u bedro ili abdomen (trbuh). Bolesnici se mogu sami injicirati kada ih se osposobi za to.

Kada se lijek Ceplene primjenjuje prvi put, mora se provjeriti bolesnikov krvni tlak, srčana frekvencija i funkcija pluća. Ovisno o bolesnikovom reagiranju na liječenje i nuspojavama, možda će trebati prekinuti liječenje ili prilagoditi dozu.

Više informacija o primjeni lijeka Ceplene pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

---

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



## Kako djeluje Ceplene?

Djelatna tvar u lijeku Ceplene, histamin dihidroklorid, je imunomodulator. To znači da mijenja aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane organizma). Histamin je tvar koja prirodno nastaje u tijelu i sudjeluje u mnogim procesima. U liječenju AML-a smatra se da djeluje tako da štiti stanice imunskog sustava od oštećenja. To poboljšava učinkovitost interleukina-2, lijeka koji stimulira imunski sustav da napada stanice raka. Kad se lijek Ceplene primjenjuje s interleukinom-2 on pomaže imunskom sustavu ubiti stanice leukemije koje mogu ostati u tijelu tijekom remisije. To može povećati vrijeme koje bolesnik ostaje u remisije.

## Koje su koristi lijeka Ceplene utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Ceplene ispitivana je u jednoj glavnoj studiji koja je obuhvatila 320 odraslih osoba s AML-om koje su bile u remisiji nakon liječenja leukemije. Ceplene je primijenjen u kombinaciji s interleukinom-2 i uspoređivan sa slučajevima bez liječenja.

Za bolesnike koji su bili u svojoj prvoj remisiji kombinacija lijekova Ceplene i interleukin-2 bila je učinkovitija nego neuzimanje terapije u produljenju vremena do povratka AML-a ili smrti bolesnika od bilo kojeg uzroka: prosječno vrijeme bez bolesti povećano je s 291 dan bez terapije na 450 dana nakon liječenja lijekovima Ceplene i interleukin-2. Kod bolesnika u drugoj ili kasnijoj remisiji nije primijećen učinak lijekova Ceplene i interleukin-2.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ceplene?

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Ceplene (uočeni u više od 1 na 10 bolesnika) su osjećaj vrućine (crvenilo), glavobolja, umor, vrućica i upala ili crvenilo na mjestu injiciranja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ceplene potražite u uputi o lijeku.

Ceplene se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju teške probleme sa srcem ili u žena tijekom trudnoće ili dojenja. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika kojima je presađena koštana srž od donora ili koji uzimaju steroide (lijekove koji se upotrebljavaju za smanjenje ili sprječavanje upale) primijenjene sistemski (kroz usta ili injekcijom), klonidin (upotrebljava se za snižavanje visokog krvnog tlaka) ili histamin H2 blokatore (upotrebljava se za liječenje čireva na želucu, probavnih tegoba ili žgaravice). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Ceplene odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ceplene nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Lijek Ceplene je odobren u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Ceplene zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Agencija će procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne te će se ovaj sažetak po potrebi ažurirati.

## Koje se još informacije očekuju o lijeku Ceplene?

Tvrtka koja stavlja lijek Ceplene u promet dostavit će godišnja ažuriranja o sigurnosti i učinkovitosti lijeka Ceplene u kombinaciji s interleukinom-2 u bolesnika s AML-om u prvoj remisiji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ceplene?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ceplene nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ceplene kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ceplene pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ceplene**

Lijek Ceplene dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 7. listopada 2008.

Više informacija o lijeku Ceplene nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2018.