



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*hisztamin-dihidroklorid*)

A Ceplene nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Ceplene és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ceplene az interleukin-2-vel (egy rákgyógyszer) kombinációban alkalmazott gyógyszer az akut mieloid leukémiában (AML – a fehérvérsejtek daganatos betegsége) szenvedő felnőttek fenntartó kezelésére. A betegek első „remissziója” (a betegség első kezelési ciklusa utáni tünetmentes időszak) során alkalmazzák.

Mivel az AML „ritkának” minősül, ezért a Ceplene-t 2005. április 11-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation).

A Ceplene hatóanyaga a hisztamin-dihidroklorid.

### Hogyan kell alkalmazni az Ceplene-t?

A Ceplene csak receptre kapható, és az AML kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell alkalmazni.

Bőr alá beadandó oldatos injekció formájában kapható. A Ceplene ajánlott adagja napi kétszer egy injekció, az interleukin-2 injekció beadása után egy-három perccel. A Ceplene-t és az interleukin-2-t 10 cikluson át alkalmazzák. Egy ciklus 3 hétig tart. Két ciklus között 3 hetes kezelés nélküli időszakot kell tartani. A Ceplene injekciót lassan, 5-15 perc alatt kell beadni, lehetőleg a combok vagy a has bőre alá, de nem arra a helyre, ahová az interleukin-2 injekciót adták be. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót.

A Ceplene első alkalmazásakor ellenőrizni kell a beteg vérnyomását, pulzusszámát és légzésfunkcióját. A beteg kezelési válaszáról és a mellékhatásokról függően a kezelést esetleg fel kell függeszteni, vagy az adagot módosítani kell.

---

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



További információért a Ceplene alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Ceplene?**

A Ceplene hatóanyaga a hisztamin-dihidroklorid, amely egy immunmodulátor. Ez azt jelenti, hogy megváltoztatja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működését. A hisztamin természetes körülmények között is megtalálható a szervezetben, és számtalan folyamatban vesz részt. Az AML kezelése során az elgondolások szerint az immunrendszer sejtjeinek a károsodásokkal szembeni védelmével fejti ki a hatását. Ez fokozza az interleukin-2 hatékonyságát, mely arra serkenti az immunrendszert, hogy az támadja meg a rákos sejteket. Amikor a Ceplene-t az interleukin-2-vel együtt alkalmazzák, akkor támogatja az immunrendszert azoknak a leukémiás sejteknek az elpusztításában, melyek a remisszió alatt is megtalálhatóak a szervezetben. Ez megnövelheti annak az időszaknak a hosszát, amíg a beteg remisszióban marad.

## **Milyen előnyei voltak a Ceplene alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Ceplene hatékonyságát egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 320 olyan, AML-ben szenvedő felnőtt vett részt, akik a leukémia-kezelés utáni remisszióban voltak. A Ceplene-t az interleukin-2-vel kombinálva alkalmazták, és a kezelést nem kapó betegekkel hasonlították össze.

Az első remisszióban lévő betegeknél a Ceplene és az interleukin-2 együttes alkalmazása az AML kiújulásáig, illetve a beteg bármilyen okból bekövetkező halálig eltelt idő növelésében hatékonyabb volt, mint ha nem alkalmaztak kezelést: kezelés nélkül átlagosan 291 napig nem újult ki a betegség, ami a Ceplene-nel és interleukin-2-vel végzett kezelésnél 450 napra növekedett. A második vagy későbbi remisszióban lévő betegeknél a Ceplene és interleukin-2 kezelésnek semmilyen hatását sem tapasztalták.

## **Milyen kockázatokkal jár a Ceplene alkalmazása?**

A Ceplene leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a bőrpír, fejfájás, fáradtság, láz, és az injekció beadási helyén jelentkező gyulladás vagy bőrvörösödés. A Ceplene alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ceplene nem alkalmazható súlyos szívbetegségben szenvedő betegeknél, illetve terhes vagy szoptató nőknél. Nem alkalmazható donortól kapott csontvelő-transzplantáción átesett, vagy olyan betegeknél sem, akik szisztémásan (szájon át vagy injekcióban) alkalmazott szteroidokat (a gyulladás csökkentésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszerek), klonidint (vérnyomáscsökkentő), illetve hisztamin H2-receptor blokkolót (gyomorfekély, emésztési zavar vagy gyomorégés kezelésére alkalmazott gyógyszerek) kapnak. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Ceplene forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ceplene alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Ceplene forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Ceplene-

ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

## **Milyen információk várhatók még a Ceplene-nel kapcsolatban?**

A Ceplene-t forgalmazó vállalat évente fogja frissíteni a Ceplene és az interleukin-2 első remisszióban lévő AML-es betegeknél történő kombinált alkalmazásával kapcsolatos biztonsági és hatékonysági adatokat.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ceplene biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Ceplene biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ceplene alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Ceplene alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Ceplene-nel kapcsolatos egyéb információ**

2008. október 7-én a Ceplene megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Ceplene gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2018