



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamino dihidrochloridas*)

Ceplene apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ceplene ir kam jis vartojamas?

Ceplene – tai vaistas, kuris skiriamas kartu su interleukinu-2 (vaistu nuo vėžio) taikant palaikomąjį gydymą suaugusiesiems, kuriems diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML, tam tikros rūšies vėžys, pažeidžiantis baltąsias kraujo ląsteles). Šis vaistas skiriamas pacientui pirmo vadinamosios remisijos epizodo metu (kai po pirmo gydymo kurso pacientui nepasireiškia jokių ligos simptomų).

ŪML laikoma reta liga, todėl 2005 m. balandžio 11 d. Ceplene buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene sudėtyje yra veikliosios medžiagos histamino dihidrochlorido.

Kaip vartoti Ceplene?

Ceplene galima įsigyti tik pateikus receptą; vaistas turėtų būti švirkščiamas prižiūrint gydytojui, turinčiam ŪML gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo forma. Rekomenduojama Ceplene dozė yra viena injekcija du kartus per parą, atliekama praėjus 1–3 minutėms po interleukino-2 injekcijos. Ceplene ir interleukinas-2 leidžiami 10 ciklų. Vienas ciklas trunka 3 savaites. Tarp ciklų turėtų būti daroma 3 savaičių gydymo pertrauka. Kiekvieną Ceplene dozę reikia suleisti iš lėto, per 5–15 minučių, kotoje vietoje, nei buvo atlikta interleukino-2 injekcija, geriausia po šlaunies arba juosmens (pilvo) oda. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Pirmąkart atliekant Ceplene injekciją, būtina patikrinti paciento kraujospūdį, širdies ritmą ir plaučių veiklą. Atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir šalutinį poveikį, gali tekti nutraukti gydymą arba pakoreguoti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Ceplene vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Ceplene?

Veiklioji Ceplene medžiaga histamino dihidrochloridas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis keičia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos aktyvumą. Histaminas – tai žmogaus organizme esanti natūrali medžiaga, kuri dalyvauja daugelyje procesų. Manoma, kad gydant ŪML, ši medžiaga apsaugo imunines ląsteles nuo pažeidimo. Dėl to didėja interleukino-2 – vaisto, kuris skatina imuninę sistemą „atakuoti“ vėžines ląsteles – veiksmingumas. Kai Ceplene švirkščiamas kartu su interleukinu-2, jis padeda imuninei sistemai sunaikinti leukemines ląsteles, kurių dar gali būti žmogaus organizme prasidėjus remisijai. Dėl tokio poveikio pacientui gali pavykti pasiekti ilgesnę remisiją.

Kokia Ceplene nauda nustatyta tyrimų metu?

Ceplene veiksmingumas buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 320 ŪML sergančių pacienčių, kuriems po leukemijos gydymo buvo prasidėjusi remisija. Ceplene buvo švirkščiamas kartu su interleukinu-2 ir jis nebuvo lyginamas jokia kitu vaistu.

Pirmą remisiją pasiekusiems pacientams vartojant Ceplene ir interleukino-2 derinį, laikas iki ŪML atsinaujinimo arba paciento mirties dėl kokios nors priežasties buvo ilgesnis, nei netaikant jokio gydymo – vidutinė išgyvenimo iki ligai atsinaujinant trukmė netaikant gydymo buvo 291 diena, o taikant gydymą Ceplene ir interleukinu-2 – 450 dienų. Ceplene ir interleukino-2 poveikio antrą arba tolesnę remisiją pasiekusiems pacientams nenustatyta.

Kokia rizika susijusi su Ceplene vartojimu?

Dažniausias Ceplene šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra raudonis, galvos skausmas, nuovargis, karščiavimas ir uždegimas arba paraudimas injekcijos vietoje. Išsamų visų Ceplene šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ceplene negalima vartoti sunkių širdies veiklos sutrikimų turintiems pacientams ir nėščioms bei žindančioms moterims. Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems persodinti donoro kaulų čiulpai arba kurie vartoja sisteminio poveikio (per burną vartojamus arba švirkščiamus) steroidus (vaistus uždegimui mažinti arba išvengti), klonidiną (vaistas padidėjusiam kraujospūdžiui sumažinti) arba histamino H2 blokatorius (jais gydoma skrandžio opaligė, virškinimo sutrikimas arba rėmuo). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ceplene buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ceplene nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Ceplene registruotas išimtinėmis aplinkybėmis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Ceplene. Agentūra kasmet peržiūri visą naujai gautą informaciją ir prireikus šią santrauką atnaujina.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ceplene?

Ceplene prekiaujanti bendrovė kasmet pateiks atnaujintą informaciją apie kartu su interleukinu-2 vartojamo Ceplene saugumą ir veiksmingumą gydant pirmą remisiją pasiekusius ŪML sergančius pacientus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ceplene vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ceplene vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ceplene vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ceplene šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ceplene

Ceplene buvo įregistruotas visoje ES 2008 m. spalio 7 d.

Daugiau informacijos apie Ceplene rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.