



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamīna dihidrochlorīds*) Ceplene pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ceplene* un kāpēc tās lieto?

Ceplene ir zāles, ko kombinācijā ar interleikīnu-2 (pretvēža zālēm) lieto kā uzturošo terapiju pieaugušajiem ar akūtu mieloleikozi (AML), vēža veidu, kas skar baltās asins šūnas. Šīs zāles lieto pacientiem pirmās "remisijas" stadijā (laikā, kad pēc pirmā ārstēšanas kursa nav slimības simptomu).

AML ir "reta", un 2005. gada 11. aprīlī *Ceplene* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene satur aktīvo vielu histamīna dihidrochlorīdu.

Kā lieto *Ceplene*?

Ceplene var iegādāties tikai pret recepti, un tās jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze AML ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām. Ieteicamā *Ceplene* deva ir viena injekcija divreiz dienā vienu līdz trīs minūtes pēc interleikīna-2 injicēšanas. *Ceplene* un interleikīnu-2 lieto 10 ciklu garumā. Viens cikls ilgst 3 nedēļas. Starp katru ciklu jābūt 3 nedēļas ilgam starplaikam bez ārstēšanas. Katra *Ceplene* injekcija jāievada lēnām 5 līdz 15 minūšu garumā citā vietā nekā interleikīna-2 injekcija, vēlams augšstilbā vai vēderā. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Pēc pirmās *Ceplene* devas ievadīšanas jāpārbauda pacienta asinsspiediens, sirdsdarbības ātrums un plaušu darbība. Atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu un no blakusparādībām ārstēšana var būt jāatliek vai jāpielāgo deva.

Papildu informāciju par *Ceplene* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Ceplene* darbojas?

Ceplene aktīvā viela histamīna dihidrohlorīds ir imūnmodulējošs līdzeklis. Tas nozīmē, ka tas maina imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēju) aktivitāti. Histamīns ir viela, kas organismā veidojas dabīgi un ir iesaistīta daudzos procesos. Tiek uzskatīts, ka AML gadījumā tas darbojas, aizsargājot imūnsistēmas šūnas no bojājumiem. Tas uzlabo interleikīna-2 efektivitāti – tās ir zāles, kas stimulē imūnsistēmu uzbrukt vēža šūnām. Lietojot kopā ar interleikīnu-2, *Ceplene* palīdz imūnsistēmai nonāvēt leikozes šūnas, kas var būt palikušas organismā remisijas laikā. Tas var pagarināt pacienta remisijas stadijas ilgumu.

Kādi *Ceplene* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ceplene efektivitāte ir pētīta vienā pamatpētījumā, piedaloties 320 pieaugušajiem ar AML, kuriem bija iestājusies remisija pēc leikozes ārstēšanas. *Ceplene* tika lietotas kombinācijā ar interleikīnu-2, un tās salīdzināja ar rezultātiem bez ārstēšanas.

Pacienti pirmās remisijas stadijā *Ceplene* un interleikīna-2 kombinācija efektīvāk nekā nekāda ārstēšana spēja pagarināt laiku līdz AML recīdīvam vai pacienta nāvei jebkāda iemesla dēļ: vidējais laiks bez slimības pieauga no 291 dienas, nesaņemot nekādu ārstēšanu, līdz 450 dienām pēc ārstēšanas ar *Ceplene* un interleikīnu-2. Pacienti otrās vai vēlākās remisijas stadijās netika novērota nekāda iedarbība, lietojot *Ceplene* un interleikīnu-2.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ceplene*?

Visbiežākās *Ceplene* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir pietvīkums (sarkšana), galvassāpes, nogurums, drudzis un iekaisums vai apsārtums injekcijas vietā. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ceplene*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ceplene nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem sirdsdarbības traucējumiem vai grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem veikta kaulu smadzeņu pārstādīšana no donora vai kuri lieto steroīdus (zāles, kas samazina vai novērš iekaisumu) ar sistēmisku iedarbību (tos uzņem norijot vai injicējot), klonidīnu (zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu) vai histamīna H2 blokatorus (zāles, ar ko ārstē kuņģa čūlu, gremošanas traucējumus vai grēmas). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ceplene* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ceplene*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Ceplene ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Ceplene*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Ceplene* vēl ir sagaidāma?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ceplene*, katru gadu iesniegs jaunāko informāciju par *Ceplene* un interleikīna-2 kombinācijas drošumu un efektivitāti AML pacientiem pirmajā remisijas stadijā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ceplene* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ceplene* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ceplene* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ceplene* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ceplene*

2008. gada 7. oktobrī *Ceplene* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ceplene* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.07.