



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamine dihydrochloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Ceplene u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ceplene u għal xiex jintuża?

Ceplene huwa mediċina li tintuża flimkien ma' interleukin-2 (mediċina tal-kanċer) bħala kura ta' manteniment f'adulti b'lewkimja mijelojde akuta (AML), tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-dem. Dan jintuża waqt l-ewwel "remissjoni" tal-pazjenti (perjodu mingħajr sintomi tal-marda wara l-ewwel kors ta' kura).

AML hija rari, u Ceplene ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-11 ta' April 2005. Aktar informazzjoni fuq id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ceplene fih is-sustanza attiva histamine dihydrochloride.

Kif jintuża Ceplene?

Ceplene jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' AML.

Dan jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata ta' Ceplene hija injezzjoni waħda darbtejn kuljum, minuta sa tliet minuti wara injezzjoni ta' interleukin-2. Ceplene u interleukin-2 jingħataw għal 10 ċikli. Ċiklu jdum 3 ġimgħat. Bejn kull ċiklu għandu jkun hemm perjodu bla kura ta' 3 ġimgħat. Kull injezzjoni ta' Ceplene għandha tingħata bil-mod għal ħames sa 15-il minuta, f'sit differenti mill-injezzjoni ta' interleukin-2, u preferibbilment fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq). Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lillhom infushom ladarba jkun għew imħarrġa kif xieraq.

Meta Ceplene jingħata għall-ewwel darba, għandhom jiġu ċċekkjati l-pressjoni tad-dem, ir-rata tal-qalb u l-funzjoni tal-pulmun tal-pazjent. Skont ir-rispons għall-kura u l-effetti sekondarji tal-pazjent, jista' jkun li l-kura tkun teħtieġ tiġi sospiża jew li tiġi agġustata d-doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ceplene, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Ceplene?

Is-sustanza attiva f'Ceplene, histamine dihydrochloride, hija modulatur immuni. Dan ifisser li din tibdel l-attività tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem). L-istamina hija sustanza li tinsab b'mod naturali fil-ġisem li hija involuta f'bosta proċessi. Fil-kura ta' AML, huwa maħsub li taħdem billi tiproteġi liċ-ċelloli tas-sistema immuni minn ħsara. Din ittejjeb l-effikaċja ta' interleukin-2, mediċina li tistimula s-sistema immuni biex tattakka ċelloli kanċerużi. Meta Ceplene jingħata ma' interleukin-2, dan jgħin lis-sistema immuni biex toqtol liċ-ċelloli tal-lewkimja li jistgħu jibqgħu fil-ġisem waqt ir-remissjoni. Dan iżid it-tul ta' żmien li pazjent jibqa' f'remissjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ceplene li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Ceplene ġiet studjata fi studju ewlieni wieħed li involva 320 adult b'AML li kienu f'remissjoni wara kura għal-lewkimja. Ceplene ngħata flimkien ma' interleukin-2 u ma tqabbel mal-ebda kura.

Għal pazjenti li kienu fl-ewwel remissjoni tagħhom, il-kombinazzjoni ta' Ceplene u interleukin-2 kienet aktar effettiva milli l-ebda kura biex jiżied iż-żmien sakemm irritornat l-AML jew sakemm il-pazjent miet minn xi kawża: iż-żmien medju mingħajr il-marda żdied minn 291 jum bl-ebda kura għal 450 jum wara kura b'Ceplene u interleukin-2. Ma deher l-ebda effett ta' Ceplene u interleukin-2 f'pazjenti fit-tieni remissjoni jew waħda aktar tard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ceplene?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ceplene (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10) huma vampati (ħmura), uġiġħ ta' ras, għeja, deni u infjammazzjoni jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ceplene, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ceplene m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi tal-qalb severi jew f'nisa li huma tqal jew qegħdin ireddgħu. Dan m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti li rċivew trapjant tal-mudullun minn donatur, li qegħdin jiedħu sterojdi (mediċini li jintużaw biex inaqqsu jew jipprevjenu infjammazzjoni) mogħtija sistemikament (mogħtija mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni), clonidine (jintuża biex inaqqas pressjoni tad-demm għolja) jew imblokkaturi ta' istamina H2 (jintużaw biex jikkuraw ulċeri fl-istonku, indiġestjoni jew ħruq ta' stonku). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ceplene ġie approvat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ceplene huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ceplene ġie awtorizzat taħt 'ċirkustanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Ceplene minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Ceplene?

Il-kumpanija li tqiegħed Ceplene fis-suq ser tipprovdi aġġornamenti kull sena dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Ceplene flimkien ma' interleukin-2 f'pazjenti b'AML fl-ewwel remissjoni.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ceplene?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ceplene.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ceplene hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Ceplene huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ceplene

Ceplene rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-7 ta' Ottubru 2008.

Aktar informazzjoni fuq Ceplene tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 07-2018.