



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histaminedihydrochloride*)

Een overzicht van Ceplene en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ceplene en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ceplene is een geneesmiddel dat in combinatie met interleukine-2 (een geneesmiddel tegen kanker) als onderhoudsbehandeling wordt gebruikt bij volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML), een soort kanker die de witte bloedcellen aantast. Het middel wordt gebruikt tijdens de eerste 'remissie' van de patiënt (een periode zonder symptomen van de ziekte na de eerste behandelingskuur).

AML is zeldzaam, en Ceplene werd op 11 april 2005 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene bevat de werkzame stof histaminedihydrochloride.

Hoe wordt Ceplene gebruikt?

Ceplene is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van AML.

Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid. De aanbevolen dosering van Ceplene is één injectie tweemaal daags, één tot drie minuten na een interleukine-2-injectie. Ceplene en interleukine-2 worden toegediend gedurende 10 cycli. Een cyclus duurt 3 weken. Tussen de cycli dient een behandelingsvrije periode van 3 weken te zitten. Elke Ceplene-injectie moet langzaam gedurende 5 tot 15 minuten, op een andere plaats dan de interleukine-2-injectie en bij voorkeur in de dij of de buik worden toegediend. Patiënten mogen zichzelf injecteren als ze hierin goed zijn geoefend.

Wanneer Ceplene voor het eerst wordt toegediend, moeten de bloeddruk, hartfrequentie en longfunctie van de patiënt worden gecontroleerd. Afhankelijk van de respons van de patiënt op de behandeling en van bijwerkingen moet de behandeling mogelijk worden uitgesteld of de dosis worden aangepast.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ceplene.

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



Hoe werkt Ceplene?

De werkzame stof in Ceplene, histaminedihydrochloride, is een immuunmodulator. Dit betekent dat het middel de activiteit verandert van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Histamine is een van nature in het lichaam voorkomende stof die bij veel processen is betrokken. Bij de behandeling van AML wordt aangenomen dat de stof werkt door immuunsysteemcellen tegen beschadiging te beschermen. Dit verbetert de werkzaamheid van interleukine-2, een geneesmiddel dat het immuunsysteem stimuleert om kankercellen aan te vallen. Wanneer Ceplene samen met interleukine-2 wordt toegediend, helpt het het immuunsysteem om de leukemiecellen te doden die tijdens remissie in het lichaam achterblijven. Dit kan de tijd verlengen dat de patiënt in remissie blijft.

Welke voordelen bleek Ceplene tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Ceplene is onderzocht in één hoofdstudie onder 320 volwassenen met AML die in remissie waren na leukemiebehandeling. Ceplene werd in combinatie met interleukine-2 toegediend en werd vergeleken met geen behandeling.

Voor patiënten in hun eerste remissie verlengde de combinatie van Ceplene en interleukine-2 effectiever dan geen behandeling de tijd totdat AML terugkwam of de patiënt door wat voor oorzaak dan ook overleed: de gemiddelde tijd zonder ziekte nam toe van 291 dagen zonder behandeling naar 450 dagen na behandeling met Ceplene en interleukine-2. Er werd geen effect van Ceplene en interleukine-2 waargenomen bij patiënten in tweede of latere remissie.

Welke risico's houdt het gebruik van Ceplene in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ceplene (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn 'flushing' (rood worden), hoofdpijn, vermoeidheid, koorts en ontsteking of roodheid op de injectieplaats. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Ceplene.

Ceplene mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige hartproblemen hebben of bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die een beenmergtransplantaat van een donor hebben ontvangen of die gebruikmaken van steroïden (geneesmiddelen die worden gebruikt om ontsteking te verminderen of voorkomen) die via de mond of via injectie worden toegediend, clonidine (gebruikt om hoge bloeddruk te verlagen) of histamine H2-blokkers (gebruikt om maagzweren, indigestie of brandend maagzuur te behandelen). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ceplene goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ceplene groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Ceplene is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over Ceplene te verkrijgen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Ceplene?

De firma die Ceplene in de handel brengt zal jaarlijkse updates verstrekken over de veiligheid en werkzaamheid van Ceplene in combinatie met interleukine-2 bij AML-patiënten in eerste remissie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ceplene te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ceplene, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ceplene continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Ceplene worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ceplene

Ceplene heeft op 7 oktober 2008 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Ceplene is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2018.