



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*dichlorowodorek histaminy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ceplene i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Ceplene i w jakim celu się go stosuje

Lek Ceplene jest stosowany w połączeniu z interleukiną-2 (lekiem przeciwnowotworowym) w leczeniu podtrzymującym osób dorosłych z ostrą białaczką szpikową (acute myeloid leukaemia- AML), która jest rodzajem nowotworu złośliwego rozwijającego się w krwinkach białych. Lek jest stosowany w okresie pierwszej remisji (okresie bez objawów choroby po pierwszym cyklu leczenia).

Ze względu na małą liczbę pacjentów z AML choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 11 kwietnia 2005 r. lek Ceplene uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Lek Ceplene zawiera substancję czynną dichlorowodorek histaminy.

### Jak stosować lek Ceplene

Lek Ceplene wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu AML.

Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć podskórnych. Zalecaną dawką leku Ceplene jest jedno wstrzyknięcie dwa razy dziennie, po 1-3 minutach od wstrzyknięcia interleukiny-2. Lek Ceplene i interleukinę-2 podaje się w 10 cyklach. Jeden cykl leczenia trwa 3 tygodnie. Po każdym cyklu powinien nastąpić trzytygodniowy okres bez leczenia. Wstrzyknięcia leku Ceplene należy wykonywać powoli, przez 5 do 15 minut, w innym miejscu niż wstrzyknięcia interleukiny-2, najlepiej w obrębie uda lub brzucha. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Przy pierwszym podaniu leku Ceplene należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi, tętno i czynność płuc. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie i występujących działań niepożądanych konieczne może być zawieszenie leczenia lub modyfikacja dawki leku.

---

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ceplene znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Ceplene**

Substancja czynna leku Ceplene, dichlorowodorek histaminy, jest immunomodulatorem. Oznacza to, że substancja ta wpływa na aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Histamina to substancja naturalnie występująca w organizmie, która bierze udział w wielu procesach. Uważa się, że w leczeniu AML jej działanie polega na ochronie komórek układu odpornościowego przed uszkodzeniem. W ten sposób zwiększa się skuteczność interleukiny-2, która pobudza układ odpornościowy do atakowania komórek nowotworowych. Podawanie leku Ceplene wraz z interleukiną-2 wspomaga układ odpornościowy w niszczeniu komórek białaczkowych, które mogły pozostać w organizmie podczas remisji. Może to wydłużyć czas remisji.

## **Korzyści ze stosowania leku Ceplene wykazane w badaniach**

Skuteczność leku Ceplene została oceniona w jednym głównym badaniu z udziałem 320 dorosłych pacjentów z AML, którzy byli w okresie remisji po cyklu leczenia. Lek podawano w skojarzeniu z interleukiną-2 i porównywano z grupą nieleczoną.

U pacjentów w okresie pierwszej remisji skojarzenie leku Ceplene i interleukiny-2 okazało się skuteczniejsze niż brak leczenia w wydłużaniu czasu do wystąpienia nawrotu AML lub zgonu pacjenta z jakiegokolwiek przyczyny: średni czas bez nawrotu choroby wydłużył się z 291 dni bez leczenia do 450 dni po leczeniu lekiem Ceplene i interleukiną-2. Nie obserwowano działania skojarzenia leku Ceplene i interleukiny-2 u chorych w okresie drugiej i kolejnych remisji.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ceplene**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ceplene (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zaczerwienienie skóry, ból głowy, zmęczenie, gorączka oraz stan zapalny lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ceplene znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ceplene nie należy stosować u osób z poważnymi schorzeniami serca ani u kobiet ciężarnych lub w okresie karmienia piersią. Nie należy również stosować leku u chorych po przeszczepie szpiku kostnego od dawcy lub pacjentów stosujących steroidy (w celu zmniejszenia lub w profilaktyce zapalenia) podawane układowo (doustnie lub we wstrzyknięciach), klonidynę (w celu obniżenia wysokiego ciśnienia krwi) lub blokery receptorów histaminowych H<sub>2</sub> (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ceplene w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Ceplene przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Ceplene dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Ceplene z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji na temat leku i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Ceplene**

Firma wprowadzająca lek Ceplene do obrotu przedstawi coroczne aktualizacje informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Ceplene w skojarzeniu z interleukiną-2 u osób z AML w okresie pierwszej remisji.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ceplene**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ceplene w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ceplene są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ceplene są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ceplene**

Lek Ceplene otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 7 października 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Ceplene znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2018.