



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*dicloridrato de histamina*)

Um resumo sobre Ceplene e porque está autorizado na UE

O que é Ceplene e para que é utilizado?

Ceplene é um medicamento utilizado em associação com a interleucina-2 (um medicamento contra o cancro) como tratamento de manutenção em adultos com leucemia mieloide aguda (LMA), um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue. É utilizado durante a “primeira remissão” do doente (um período sem sintomas de doença após o primeiro ciclo de tratamento).

A LMA é uma doença rara, e Ceplene foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 11 de abril de 2005. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ceplene contém a substância ativa dicloridrato de histamina.

Como se utiliza o Ceplene?

Ceplene só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da LMA.

Está disponível na forma de solução injetável sob a pele. A dose recomendada de Ceplene é uma injeção duas vezes por dia, um a três minutos após uma injeção de interleucina-2. O Ceplene e a interleucina-2 são administrados durante 10 ciclos. Um ciclo tem a duração de 3 semanas. Entre cada ciclo deve decorrer um intervalo de 3 semanas sem tratamento. Cada injeção de Ceplene deve ser administrada lentamente ao longo de cinco a quinze minutos, num local diferente do da injeção de interleucina-2, e preferencialmente na coxa ou no abdómen (barriga). Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção.

Quando o Ceplene é administrado pela primeira vez, é necessário verificar a pressão arterial, a frequência cardíaca e a função pulmonar do doente. Dependendo da resposta do doente ao tratamento e dos efeitos secundários, o tratamento pode ter de ser suspenso ou a dose ajustada.

Para mais informações sobre a utilização de Ceplene, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona o Ceplene?

A substância ativa de Ceplene, o dicloridrato de histamina, é um imunomodulador. Isto significa que altera a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). A histamina é uma substância naturalmente presente no corpo que está envolvida em muitos processos. No tratamento da LMA, pensa-se que funciona protegendo as células do sistema imunitário de sofrerem danos. Isto aumenta a eficácia da interleucina-2, um medicamento que incita o sistema imunitário a atacar as células cancerosas. Quando administrado juntamente com a interleucina-2, Ceplene ajuda o sistema imunitário a matar as células leucémicas que podem permanecer no corpo durante a remissão. Isto pode aumentar o tempo durante o qual o doente se mantém em remissão.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ceplene durante os estudos?

A eficácia de Ceplene foi estudada num estudo principal que incluiu 320 adultos com LMA que estavam em remissão após o tratamento para a leucemia. O Ceplene foi administrado em associação com a interleucina-2 e comparado com a ausência de tratamento.

Para os doentes que estavam na primeira remissão, a associação de Ceplene com interleucina-2 foi mais eficaz do que a ausência de tratamento até ao regresso da LMA ou à morte do doente por qualquer causa: o tempo médio sem doença aumentou de 291 dias, na ausência de tratamento, para 450 dias após o tratamento com Ceplene e interleucina-2. Não foram observados efeitos quando o Ceplene e a interleucina-2 foram administrados a doentes que estavam na segunda remissão ou remissão posterior.

Quais são os riscos associados ao Ceplene?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ceplene (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são rubor (vermelhidão da pele), dor de cabeça, cansaço, febre e inflamação ou vermelhidão no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ceplene, consulte o Folheto Informativo.

Ceplene é contraindicado em doentes com problemas de coração graves ou em mulheres grávidas ou a amamentar. Também é contraindicado em doentes que receberam um transplante de medula óssea de um dador ou que estão a tomar esteroides (medicamentos usados para reduzir ou prevenir a inflamação) administrados por via sistémica (pela boca ou por injeção), clonidina (usada para reduzir a pressão arterial elevada) ou bloqueadores dos recetores H2 da histamina (usados para tratar úlceras de estômago, indigestão ou azia). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Ceplene autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ceplene são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Ceplene foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Ceplene devido à raridade da doença. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações eventualmente disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Ceplene?

A empresa que comercializa o Ceplene irá fornecer atualizações anuais sobre a segurança e a eficácia do Ceplene em associação com a interleucina-2 em doentes com LMA na primeira remissão.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ceplene?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ceplene.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ceplene são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Ceplene são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Ceplene

A 7 de outubro de 2008, o Ceplene recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Ceplene podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2018.