



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*diclorhidrat de histamină*)

O prezentare generală a Ceplene și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Ceplene și pentru ce se utilizează?

Ceplene este un medicament care se utilizează în asociere cu interleukina-2 (un medicament împotriva cancerului) ca tratament de întreținere la adulții cu leucemie mieloidă acută (LMA), un tip de cancer care afectează globulele albe. Medicamentul se utilizează în timpul primei „remisiuni” a pacientului (o perioadă în care nu apar simptome ale bolii după primul ciclu de tratament).

LMA este rară, iar Ceplene a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 11 aprilie 2005. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene conține substanța activă diclorhidrat de histamină.

### Cum se utilizează Ceplene?

Ceplene se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul LMA.

Medicamentul este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată de Ceplene este de o injecție de două ori pe zi, după unul până la trei minute de la injecția cu interleukină-2. Ceplene și interleukina-2 se administrează în 10 cicluri. Un ciclu are durata de 3 săptămâni. Între fiecare ciclu trebuie să existe o perioadă de 3 săptămâni fără tratament. Fiecare injecție cu Ceplene trebuie administrată lent în decurs de cinci până la 15 minute, într-un loc diferit de cel al injecției cu interleukină-2, și preferabil în coapsă sau abdomen (burtă). Pacienții își pot administra singuri injecția, după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

La prima administrare a Ceplene, trebuie controlate tensiunea arterială a pacientului, frecvența cardiacă și funcția pulmonară. În funcție de răspunsul pacientului la tratament și de reacțiile adverse, poate fi necesară întreruperea tratamentului sau ajustarea dozei.

---

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ceplene, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Ceplene?**

Substanța activă din Ceplene, diclorhidratul de histamină, este un imunomodulator. Aceasta înseamnă că modifică activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Histamina este o substanță care se produce în mod natural în organism și care este implicată în multe procese. În tratamentul LMA, se presupune că acționează prin protejarea celulelor sistemului imunitar împotriva deteriorării. Acest lucru îmbunătățește eficacitatea interleukinei-2, un medicament care stimulează sistemul imunitar să atace celulele canceroase. Când Ceplene este administrat împreună cu interleukina-2, ajută sistemul imunitar să omoare celulele leucemice care este posibil să rămână în organism în timpul remisiunii. Acest lucru poate crește perioada de remisiune a pacienților.

## **Ce beneficii a prezentat Ceplene pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea Ceplene a fost investigată într-un studiu principal la care au participat 320 de adulți cu LMA care erau în remisiune după tratamentul împotriva leucemiei. Ceplene a fost administrat în asociere cu interleukina-2 și a fost comparat cu lipsa tratamentului.

Pentru pacienții care se aflau în prima remisiune, asocierea dintre Ceplene și interleukina-2 a fost mai eficace decât lipsa tratamentului în creșterea perioadei până la reparația LMA sau până la decesul pacientului din orice cauză: perioada medie fără simptome ale bolii a crescut de la 291 de zile fără tratament la 450 de zile după tratamentul cu Ceplene și interleukină-2. Nu s-a observat niciun efect al tratamentului cu Ceplene și interleukină-2 la pacienții aflați în a doua remisiune sau într-o remisiune ulterioară.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ceplene?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ceplene (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hiperemie facială (înroșirea feței), dureri de cap, oboseală, febră și inflamație sau înroșire la locul injectării. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ceplene, citiți prospectul.

Ceplene este contraindicat la pacienții cu probleme cardiace severe sau la femeile gravide sau care alăptează. De asemenea medicamentul nu trebuie utilizat la pacienții care au primit un transplant de măduvă osoasă de la un donator sau care iau corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce sau a preveni inflamația) administrați sistemic (administrați pe cale orală sau prin injecție), clonidină (utilizată pentru reducerea tensiunii arteriale mari) sau blocați histaminici H2 (utilizați în tratamentul ulcerelor gastrice, al indigestiei sau al arsurilor la stomac). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Ceplene?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ceplene sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ceplene a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Ceplene. În fiecare an, agenția va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Ceplene?**

Compania care comercializează Ceplene va furniza actualizări anuale privind siguranța și eficacitatea Ceplene în asociere cu interleukina-2 la pacienții cu LMA aflați în prima remisiune.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ceplene?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ceplene, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ceplene sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ceplene sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ceplene**

Ceplene a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 7 octombrie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Ceplene sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2018.