



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*histamín dihydrochlorid*)

Prehľad o lieku Ceplene a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ceplene a na čo sa používa?

Liek Ceplene sa používa v kombinácii s interleukínom-2 (protirakovinový liek) ako udržiavacia liečba u dospelých s akútnou myeloidnou leukémiou (AML), čo je druh rakoviny postihujúcej biele krvinky. Používa sa počas prvej remisie pacientov (obdobie bez príznakov ochorenia po prvej liečebnej kúre).

Akútna myeloidná leukémia je zriedkavá, a preto bol liek Ceplene dňa 11. apríla 2005 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Liek Ceplene obsahuje liečivo histamín dihydrochlorid.

### Ako sa liek Ceplene používa?

Výdaj lieku Ceplene je viazaný na lekársky predpis a liek sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou AML.

Liek je dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka lieku Ceplene je jedna injekcia dvakrát denne, jednu až tri minúty po injekcii interleukínu-2. Liek Ceplene a interleukín-2 sa podávajú počas 10 cyklov. Jeden cyklus trvá tri týždne. Medzi cyklami má byť obdobie bez liečby trvajúce tri týždne. Každá injekcia lieku Ceplene sa musí podávať pomaly v trvaní piatich až 15 minút na iné miesto ako injekcia interleukínu-2, prednostne do stehna alebo brucha. Pacienti si môžu liek po príslušnom zaškolení vpichovať sami.

Keď sa najprv podá liek Ceplene, musí sa skontrolovať krvný tlak, srdcová frekvencia a funkcia pľúc pacienta. V závislosti od odpovede pacienta na liečbu a vedľajšie účinky sa má liečba pozastaviť alebo sa má upraviť dávka.

Viac informácií o používaní lieku Ceplene si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

---

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



## **Akým spôsobom liek Ceplene účinkuje?**

Liečivo lieku Ceplene, histamín dihydrochlorid, je imunomodulátor. To znamená, že mení činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Histamín je látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v tele a ktorá sa podieľa na mnohých procesoch. Predpokladá sa, že pri liečbe AML účinkuje tak, že chráni bunky imunitného systému pred poškodením. Tým sa zlepší účinnosť interleukínu-2, lieku, ktorý stimuluje imunitný systém, aby napádal rakovinové bunky. Keď sa liek Ceplene podáva s interleukínom-2, pomáha imunitnému systému usmrcovať leukemické bunky, ktoré môžu ostať v tele počas remisie. Tým sa môže predĺžiť obdobie, počas ktorého pacient ostane v remisii.

## **Aké prínosy lieku Ceplene boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Ceplene sa skúmala v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 320 dospelých s AML, ktorí boli po liečbe leukémie v remisii. Liek Ceplene sa podával v kombinácii s interleukínom-2 a neporovnával sa so žiadnou liečbou.

V prípade pacientov, ktorí prešli do prvej remisie, bola kombinácia lieku Ceplene a interleukínu-2 účinnejšia než žiadna liečba pri predĺžení času do návratu AML alebo do úmrtia pacienta z akejkoľvek príčiny: priemerný čas bez ochorenia sa predĺžil z 291 dní bez liečby na 450 dní po liečbe liekom Ceplene a interleukínom-2. U pacientov v druhej alebo neskoršej remisii sa nepozoroval žiadny účinok lieku Ceplene a interleukínu-2.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ceplene?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ceplene (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú návaly tepla (sčervenanie), bolesť hlavy, únava, horúčka a zápal alebo začervenanie na mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ceplene sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ceplene sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú závažné problémy so srdcom, ani u tehotných alebo dojčiacich žien. Liek sa nesmie používať ani v prípade pacientov, ktorí dostali od darcu transplantát kostnej drene alebo ktorí užívajú steroidy (lieky používané na zmiernenie alebo prevenciu zápalu) podávané systémovo (podávané ústami alebo formou injekcie), klonidín (používaný na zníženie vysokého krvného tlaku) alebo blokátory histamínu H2 (používané na liečbu žalúdočných vredov, zažívacích problémov alebo pálenia záhy). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ceplene povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ceplene sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Liek Ceplene bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Ceplene. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Ceplene dosiaľ neboli predložené?**

Spoločnosť, ktorá liek Ceplene uvádza na trh, predloží každý rok aktualizácie o bezpečnosti a účinnosti lieku Ceplene v kombinácii s interleukínom-2 u pacientov s AML v prvej remisii.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ceplene?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ceplene boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ceplene sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ceplene sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ceplene**

Lieku Ceplene bolo dňa 7. októbra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ceplene sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 07-2018