



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histaminijev diklorid*)

Pregled zdravila Ceplene in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ceplene in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ceplene je zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z interlevkinom-2 (zdravilom za zdravljenje raka) za vzdrževalno zdravljenje pri odraslih bolnikih z akutno mieloično levkemijo (AML), vrsto raka, ki prizadene bele krvničke. Uporablja se pri bolnikih med „prvo remisijo“ (obdobjem brez simptomov bolezni po prvem krogu zdravljenja).

AML je redka bolezen, zdravilo Ceplene pa je bilo 11. aprila 2005 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Zdravilo Ceplene vsebuje učinkovino histaminijev diklorid.

Kako se zdravilo Ceplene uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ceplene je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem AML.

Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje pod kožo. Priporočni odmerek zdravila Ceplene je ena injekcija dvakrat dnevno, od ene do treh minut po injekciji interlevkina-2. Zdravilo Ceplene in interlevkin-2 se dajeta v 10 ciklih zdravljenja. En cikel traja 3 tedne, med vsakim ciklom pa mora biti obdobje 3 tednov brez zdravljenja. Vsak odmerek zdravila Ceplene je treba injicirati počasi, in sicer v 5–15 minutah, na mesto, ki se razlikuje od mesta injiciranja interlevkina-2, po možnosti v stegno ali abdomen (trebuh). Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Ob prvi uporabi zdravila Ceplene je treba spremljati bolnikov krvni tlak, srčni utrip in delovanje pljuč. Glede na bolnikov odziv na zdravljenje in neželene učinke se lahko zdravljenje prekine ali pa se odmerek prilagodi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ceplene glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Ceplene deluje?

Učinkovina v zdravilu Ceplene, histaminijev diklorid, je imunomodulator. To pomeni, da spreminja delovanje imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Histamin je snov, ki je naravno prisotna v telesu, in je vpletena v številne procese. Domneva se, da histamin pri zdravljenju AML pomaga z zaščito celic imunskega sistema pred poškodbami. To poveča učinkovitost interlevkina-2, zdravila, ki spodbuja imunski sistem k uničevanju rakavih celic. Če se zdravilo Ceplene daje skupaj z interlevkinom-2, pomaga imunskemu sistemu ubijati levkemične celice, ki ostanejo v telesu med remisijo. S tem se podaljša čas, ko bolnik ostane v remisiji.

Kakšne koristi zdravila Ceplene so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Ceplene so preučevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 320 odraslih bolnikov z AML, ki so bili v remisiji po zdravljenju levkemije. Zdravilo je bilo dano v kombinaciji z interlevkinom-2, zdravljenje pa so primerjali s stanjem brez zdravljenja.

Kombinacija zdravila Ceplene in interlevkina-2 je bila pri bolnikih v prvi remisiji v primerjavi z bolniki brez zdravljenja učinkovitejša pri podaljšanju časa, ko se bolezen AML ponovi ali bolnik iz katerega koli razloga umre: povprečni čas brez bolezni se je podaljšal z 291 dni (brez zdravljenja) na 450 dni (po zdravljenju z zdraviloma Ceplene in interlevkin-2). Pri bolnikih v drugi ali poznejši remisiji ni bilo opaznega učinka zdravila Ceplene in interlevkina-2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ceplene?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ceplene (opaženi pri 1 od 10 bolnikov) so zardevanje, glavobol, utrujenost, povišana telesna temperatura in vnetje ali rdečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ceplene glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ceplene se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo resne težave s srcem, ali pri ženskah, ki so noseče ali dojijo. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg, prejet od darovalca, ali ki jemljejo sistemske steroide (zdravila za ublažitev ali preprečevanje vnetij, prejete peroralno ali z injekcijo), klonidine (zdravila za zniževanje povišanega krvnega tlaka) ali zaviralce histaminskega receptorja H₂ (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed, slabe prebave ali zgage). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ceplene odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ceplene večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Ceplene je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Ceplene še pričakujemo?

Podjetje, ki trži zdravilo Ceplene, bo zagotovilo letne posodobitve glede varnosti in učinkovitosti zdravila Ceplene v kombinaciji z interlevkinom-2 pri bolnikih z AML v prvi remisiji.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ceplene?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ceplene upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ceplene stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ceplene, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ceplene

Za zdravilo Ceplene je bilo 7. oktobra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ceplene so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2018.