



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*histamindihydroklorid*)

Sammanfattning av Ceplene och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ceplene och vad används det för?

Ceplene är ett läkemedel som används i kombination med interleukin-2 (ett cancerläkemedel) som underhållsbehandling av vuxna med akut myeloisk leukemi (AML), en typ av cancer som drabbar de vita blodkropparna. Det används under patienternas första "remission" (en period utan symtom på sjukdomen efter den första behandlingscykeln).

AML är sällsynt och Ceplene klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 11 april 2005. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ceplene innehåller den aktiva substansen histamindihydroklorid.

Hur används Ceplene?

Ceplene är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla AML.

Det finns som injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Den rekommenderade dosen av Ceplene är en injektion två gånger dagligen, en till tre minuter efter en injektion med interleukin-2. Ceplene och interleukin-2 ges under 10 behandlingscykler. En behandlingscykel pågår i 3 veckor. Mellan varje behandlingscykel ska det finnas en behandlingsfri period på 3 veckor. Varje injektion av Ceplene måste ges långsamt under fem till 15 minuter, på ett annat ställe än där interleukin-2 injiceras, och helst i låret eller buken (magen). Patienterna kan injicera sig själva efter att de lärt sig hur det går till.

När Ceplene ges första gången måste patientens blodtryck, hjärtfrekvens och lungfunktion kontrolleras. Beroende på patientens svar på behandlingen och biverkningar kan behandlingen behöva skjutas upp eller så kan dosen behöva justeras.

För att få mer information om hur du använder Ceplene, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Ceplene?

Den aktiva substansen i Ceplene, histamindihydroklorid, är en immunmodulator. Detta innebär att den förändrar aktiviteten i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Histamin är ett naturligt förekommande ämne i kroppen som deltar i många processer. Vid behandling av AML antas dess verkan bero på att den skyddar immunsystemets celler mot skada. Detta förbättrar effekten av interleukin-2, ett läkemedel som stimulerar immunsystemet att angripa cancerceller. När Ceplene ges med interleukin-2, hjälper det immunsystemet att döda de leukemiceller som kan finnas kvar i kroppen under remission. Detta kan öka den tid som patienten förblir i remission.

Vilka fördelar med Ceplene har visats i studierna?

Effektiviteten av Ceplene har studerats i en huvudstudie på 320 vuxna med AML som var i remission efter leukemibehandling. Ceplene gavs i kombination med interleukin-2 och jämfördes med ingen behandling.

För patienter som var i sin första remission var kombinationen Ceplene och interleukin-2 effektivare än ingen behandling när det gällde att öka tiden fram tills AML kom tillbaka eller patienten avled av någon orsak: den genomsnittliga tiden utan sjukdom ökade från 291 dagar utan behandling till 450 dagar efter behandling med Ceplene och interleukin-2. Ingen effekt av Ceplene och interleukin-2 sågs hos patienter i andra eller senare remission.

Vilka är riskerna med Ceplene?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ceplene (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är blodvallning (rodnad), huvudvärk, trötthet, feber och inflammation eller rodnad vid injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ceplene finns i bipacksedeln.

Ceplene får inte ges till patienter som har svåra hjärtbesvär eller till kvinnor som är gravida eller ammar. Det får heller inte ges till patienter som har fått en benmärgstransplantation från en givare, eller som tar steroider (läkemedel som används för att dämpa eller förhindra inflammation) som ges systemiskt (genom munnen eller genom injektion), klonidin (används för att sänka högt blodtryck) eller histamin H2-blockerare (används för att behandla magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ceplene godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Ceplene är större än riskerna och att Ceplene skulle godkännas för försäljning i EU.

Ceplene har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Ceplene eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Ceplene saknas för närvarande?

Företaget som marknadsför Ceplene ska lämna årliga uppdateringar om säkerhet och effekt av Ceplene i kombination med interleukin-2 hos AML-patienter i första remission.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ceplene?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ceplene har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ceplene utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Ceplene

Den 7 oktober 2008 beviljades Ceplene ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ceplene finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.