



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ceplene (*Histamindihydrochlorid*)

Übersicht über Ceplene und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Ceplene und wofür wird es angewendet?

Ceplene ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit Interleukin-2 (einem Krebsarzneimittel) bei Erwachsenen mit einer akuten myeloischen Leukämie (AML), einer Krebserkrankung, die sich auf die weißen Blutkörperchen auswirkt, eingesetzt wird. Es wird während der ersten „Remission“ (einem Zeitraum ohne Krankheitssymptome nach dem ersten Behandlungskurs) des Patienten angewendet.

AML ist selten, und Ceplene wurde am 11. April 2005 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene enthält den aktiven Wirkstoff Histamindihydrochlorid.

Wie wird Ceplene angewendet?

Ceplene ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter der Aufsicht eines mit der Behandlung von AML erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Es ist als Lösung für die Injektion unter die Haut erhältlich. Die empfohlene Dosis für Ceplene beträgt eine Injektion zweimal täglich, ein bis drei Minuten nach einer Injektion von Interleukin-2. Ceplene und Interleukin-2 werden in 10 Zyklen verabreicht. Ein Zyklus nimmt 3 Wochen in Anspruch. Zwischen den Zyklen sollte ein behandlungsfreier Zeitraum von 3 Wochen eingelegt werden. Jede Injektion von Ceplene muss langsam, innerhalb von fünf bis 15 Minuten an einer anderen Stelle als die Interleukin-2-Injektion und vorzugsweise in den Schenkel oder den Bauch verabreicht werden. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Ceplene selbst spritzen.

Nach der ersten Verabreichung von Ceplene müssen der Blutdruck, die Herzfrequenz und die Lungenfunktion des Patienten überprüft werden. In Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung und den Nebenwirkungen muss die Behandlung gegebenenfalls ausgesetzt oder die Dosis angepasst werden.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Ceplene entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ceplene?

Der Wirkstoff in Ceplene, Histamindihydrochlorid, ist ein Immunmodulator. Dies bedeutet, dass er die Aktivität des Immunsystems (das körpereigene natürliche Abwehrsystem) verändert. Histamin ist ein natürlich im Körper vorkommender Stoff, der an zahlreichen Prozessen beteiligt ist. Bei der Behandlung von AML nimmt man an, dass er die Zellen des Immunsystems vor einer Beschädigung schützt. Dies verbessert die Wirkung von Interleukin-2, einem Arzneimittel, das das Immunsystem zum Angriff auf Krebszellen stimuliert. Eine gemeinsame Gabe von Ceplene mit Interleukin-2 unterstützt das Immunsystem beim Abtöten der Leukämiezellen, die während der Remission im Körper verbleiben. Dies kann den Remissionszeitraum des Patienten verlängern.

Welchen Nutzen hat Ceplene in den Studien gezeigt?

Die Wirkung von Ceplene wurde in einer Hauptstudie mit 320 Erwachsenen mit AML untersucht, die sich im Anschluss an eine Leukämiebehandlung in Remission befanden. Ceplene wurde in Kombination mit Interleukin-2 verabreicht und mit keiner Behandlung verglichen.

Bei Patienten in ihrer ersten Remission war die Kombination aus Ceplene und Interleukin-2 im Hinblick auf die Verlängerung des Zeitraums bis zu einem erneuten Auftreten der AML oder bis zum Tod des Patienten aus beliebigen Gründen wirksamer als keine Behandlung: Der durchschnittliche Zeitraum verlängerte sich von 291 Tagen ohne Behandlung auf 450 Tage nach einer Behandlung mit Ceplene und Interleukin-2. Keine Wirkung von Ceplene und Interleukin-2 wurde bei Patienten bei der zweiten oder einer späteren Remission beobachtet.

Welche Risiken sind mit Ceplene verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ceplene (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Rötungen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fieber und Entzündungen oder Rötungen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ceplene berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ceplene darf nicht bei Patienten mit schweren Herzproblemen oder bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Es darf ebenfalls nicht bei Patienten angewendet werden, die eine Knochenmarktransplantation von einem Spender erhalten haben oder mit systemisch (oral oder durch eine Injektion) verabreichten Steroiden (Arzneimittel zur Reduzierung oder Vorbeugung von Entzündungen), Clonidin (zur Senkung von hohem Blutdruck) oder Histamin-H2-Blockern (zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen) behandelt werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ceplene zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ceplene gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Ceplene wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Ceplene zu erlangen.

Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Ceplene noch erwartet?

Das Unternehmen, das Ceplene in Verkehr bringt, wird jährliche Aktualisierungen im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Ceplene in Kombination mit Interleukin-2 bei AML-Patienten in der Erstremission bereitstellen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ceplene ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ceplene, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ceplene kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ceplene werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ceplene

Ceplene erhielt am 7. Oktober 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ceplene finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2018 aktualisiert.