



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ceplene (*istamina dicloridrato*)

Sintesi di Ceplene e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Ceplene e per cosa si usa?

Ceplene è un medicinale usato in associazione a interleuchina-2 (un medicinale antitumorale) come terapia di mantenimento negli adulti affetti da leucemia mieloide acuta (AML), un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi. Si usa durante la prima "remissione" dei pazienti (un periodo senza i sintomi della malattia dopo il primo ciclo di trattamento).

L'AML è "rara" e Ceplene è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) l'11 aprile 2005. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene contiene il principio attivo istamina dicloridrato.

### Come si usa Ceplene?

Ceplene può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'AML.

È disponibile come soluzione iniettabile sottocutanea. La dose raccomandata di Ceplene è una iniezione due volte al giorno, da uno a tre minuti dopo un'iniezione di interleuchina-2. Ceplene e interleuchina-2 sono somministrati per 10 cicli. Un ciclo dura 3 settimane. Tra ogni ciclo dovrebbe trascorrere un periodo libero da trattamenti di 3 settimane. Ciascuna iniezione di Ceplene deve essere somministrata lentamente per 5-15 minuti, in un sito diverso da quello dell'iniezione di interleuchina-2, preferibilmente nella coscia o nell'addome (pancia). L'iniezione può essere somministrata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Quando Ceplene viene somministrato per la prima volta, è necessario controllare la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e la funzione polmonare del paziente. A seconda della risposta del paziente al trattamento e degli effetti indesiderati, può essere necessario sospendere il trattamento o aggiustare la dose.

---

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Ceplene, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Ceplene?**

Il principio attivo di Ceplene, istamina dicloridrato, è un immunomodulatore. Ciò significa che influisce sull'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). L'istamina è una sostanza che si trova naturalmente nell'organismo ed è coinvolta in molti processi. Si ritiene che, nel trattamento dell'AML, agisca proteggendo le cellule del sistema immunitario dai danni. Questo migliora l'efficacia dell'interleuchina-2, un medicinale che stimola il sistema immunitario ad attaccare le cellule cancerose. Quando Ceplene viene somministrato con interleuchina-2, aiuta il sistema immunitario ad uccidere eventuali cellule leucemiche residue presenti nell'organismo durante la remissione. Ciò può aumentare la durata del periodo di remissione del paziente.

## **Quali benefici di Ceplene sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia di Ceplene è stata analizzata in uno studio principale che ha coinvolto 320 adulti con AML in remissione dopo il trattamento antileucemico. Ceplene è stato somministrato in associazione a interleuchina-2 e confrontato con l'assenza di trattamento.

Per i pazienti in prima remissione l'associazione di Ceplene e interleuchina-2 è risultata più efficace rispetto all'assenza di trattamento nell'aumentare la sopravvivenza libera da AML o nel ritardare il decesso del paziente a seguito di qualsiasi causa: la durata mediana della sopravvivenza senza malattia è aumentata passando da 291 giorni in assenza di trattamento a 450 giorni a seguito del trattamento con Ceplene e interleuchina-2. Nei pazienti in seconda remissione o in remissione successiva non è stato osservato alcun effetto di Ceplene e interleuchina-2.

## **Quali sono i rischi associati a Ceplene?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ceplene (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono rossore, cefalea, stanchezza, febbre e infiammazione o arrossamento nel sito di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ceplene, vedere il foglio illustrativo.

Ceplene non deve essere usato in pazienti con gravi problemi cardiaci o in donne incinte o in periodo di allattamento. Inoltre non deve essere usato in pazienti che hanno ricevuto un trapianto di midollo osseo da un donatore o che stanno assumendo steroidi (medicinali usati per ridurre o prevenire l'infiammazione) somministrati per via sistemica (per bocca o per iniezione), clonidina (usato per ridurre l'ipertensione) antagonisti dei recettori H2 dell'istamina (usati per trattare ulcere dello stomaco, indigestione o bruciore di stomaco). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Ceplene?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ceplene sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Ceplene è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Ceplene a causa della rarità della malattia. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

## **Quali informazioni sono ancora attese per Ceplene?**

La ditta che commercializza Ceplene fornirà aggiornamenti annuali sulla sicurezza e l'efficacia di Ceplene in associazione a interleuchina-2 nei pazienti affetti da AML in prima remissione.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ceplene?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ceplene sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ceplene sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ceplene sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ceplene**

Ceplene ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 7 ottobre 2008.

Ulteriori informazioni su Ceplene sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.