



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

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.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2018.