

Laboratoires DELBERT freut sich, die Verfügbarkeit von Ceplene® 0,5 mg/0,5 ml, Injektionslösung (Histamindihydrochlorid), als neue Therapieoption für AML-Patienten in Deutschland* bekannt zu geben.

PARIS - 4 OKTOBER 2023 - Ceplene® 0,5 mg/0,5 ml, Injektionslösung (Histamindihydrochlorid) ist jetzt auf dem deutschen Markt erhältlich und erstattungsfähig. Ceplene® wird subkutan verabreicht³.

Ceplene® hat einen klinischen Nutzen bei der Erhaltungstherapie der akuten myeloischen Leukämie (AML) bei Patienten unter 60 Jahren in der „ersten kompletten Remission“ (Zeitraum ohne Krankheitssymptome nach der Erstbehandlung) gezeigt^{1,2,3}.

Die akute myeloische Leukämie ist eine seltene genetische Erkrankung. Die Inzidenz in Europa wird auf 3,7/100.000 neue Fälle pro Jahr geschätzt. Die Prognose für AML ist mit einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von 19 % ungünstig⁴.

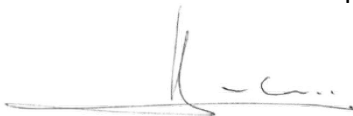
Laboratoires DELBERT ist ein französisches Pharmaunternehmen, das sich auf die "Erneuerung von unentbehrlichen Arzneimitteln" spezialisiert hat, die insbesondere in Krisenzeiten häufig von Vertriebsstörungen und Lieferengpässen betroffen sind.

„Wir konzentrieren uns darauf, den Patienten in drei Therapiebereichen (Antiinfektiva, ZNS und Onkologie) wichtige Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, um das therapeutische Arsenal der Ärzte zu erhalten und zu verhindern, dass gut eingestellte Patienten die Behandlung wechseln müssen. Den Erwerb der Marktzulassung für Ceplene® in Europa ist Teil dieser Strategie, unentbehrliche Medikamente zu erhalten und Medikamente mit klinischem Nutzen für seltene Krankheiten verfügbar zu machen“, betont Eric Fidelin (General Director Executive).

Mit diesem Schritt verstärken die Laboratoires DELBERT ihre Präsenz in der Hämatonkologie.

<http://www.laboratoires-delbert.fr/>

Kontakt : affaires.pharmaceutiques@delbert.fr



Thierry Hoffmann

Pharmacies Responsable

Laboratoires Delbert Sas

* Die Ceplene-Erhaltungstherapie ist indiziert für erwachsene Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in erster Remission, die gleichzeitig mit Interleukin 2 (IL 2) behandelt werden. Die Wirksamkeit von Ceplene wurde bei Patienten über 60 Jahren nicht völlig nachgewiesen³.

Referenzen:

1. Brune et al., *Improved leukemia-free survival after postconsolidation immunotherapy with histamine dihydrochloride and interleukin-2 in acute myeloid leukemia: results of a randomized phase 3 trial* *Blood*, 1 July 2006 volume 108, number 1, 88-96
2. Nilsson, Malin S., et al. *Complete remission after the first cycle of induction chemotherapy determines the clinical efficacy of relapse-preventive immunotherapy in acute myeloid leukaemia*. *British Journal of Haematology* 188.4 (2020): e49
3. *Ceplene® Fachinformation, Stand der Information 03/2023*.
4. Visser et al. *Incidence, survival and prevalence of myeloid malignancies in Europe*. *Eur J Cancer* 2012Nov;48(17):3257-66.

Ceplene 0,5 mg/0,5 ml Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Quantitative u. qualitative Zusammensetzung: *Wirkstoff:* Histamindihydrochlorid. Eine Durchstechfl. m. 0,5 ml Lsg. enth. 0,5 mg Histamindihydrochlorid. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid; Natriumhydroxid, Salzsäure (z. pH-Einst.); Wasser f. Injektionszw.. **Pharmakotherap. Gruppe:** Immunstimulanzien, andere Immunstimulanzien, ATC-Code: L03AX14. **Anwendungsgebiete:** Als Ceplene-Erhaltungstherapie f. erwachsene Patienten m. akut. myeloischer Leukämie (AML) i. erster Remission, d. gleichzeit. m. Interleukin-2 (IL-2) behandelt werden. D. Wirksamkeit v. Ceplene wurde b. Patienten ü. 60 Jahren nicht völlig nachgewiesen. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoff o. e. d. sonst. Bestandteile. Patienten m. signif. geschädigt. Herzfunkt., z. B. NYHA-Klasse III/IV. Patienten, d. system. Steroidtherapie, Clonidin u. H2-Blocker erhalten. Patienten, d. e. allogene Stammzelltransplantation erhalt. haben. Während d. Schwangerschaft. Während d. Stillens. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infekt. d. ober. Respirationstrakt.; Eosinophilie; Thrombozytopenie; Kopfschm.; Benommenheit; Geschmacksstörungen; Tachykardie; Flush; Hypotonie; Husten; Dyspnoe; Erbrechen; Oberbauchbeschwerden; trock. Mund; Gastritis; abdom. Blähung; Erytheme; vermehrt. Schwitzen; Nachtschweiß; Pruritus; Arthralgie; Myalgie; Mattigkeit; Pyrexie; Hitzegefühl; Granulome, Erytheme, Reakt., Pruritus, Entzünd., Schmerz. a. d. Injektionsstelle; influenzaartig. Erkrank.; Schüttelfrost. *Häufig:* Pneumonie; Leukopenie; Neutropenie; Anorexie; Schlaflosigkeit; Palpitationen; verstopfte Nase; Übelkeit; Dyspepsie; Durchfall; Hautausschl.; Gliederschm.; Rückenschm.; Urtikaria, bl. Flecke, Hautausschl., Schwellung a. d. Injektionsst.; Schwächegefühl; Schm. i. d. Brust. **Nebenwirkungen aus and. Onkologiestudien (fortgeschritt.Tumor):** *Sehr häufig:* Vermind. Appetit; Angstgefühl; trock. Haut; Unwohlsein; periph. Ödeme; Gewichtsabnahme. *Häufig:* Anämie; Hypothyreoidismus; Dehydratat.; Depression; Parästh.; Schwindel; Hitzewall.; pfeif. Atmen; Verstopf.; Bauchschwellung; Stomatitis; Fibrose a. d. Injektionsst.; Schm.. **Inhaber der Zulassung:** Laboratoires Delbert, 49 Rue Rouelle, 75015 Paris, France. **Stand der Information:** 03/2023. **DE:** Verschreibungspflichtig. **AT:** Rezept- u. apothekenpflichtig.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation von Ceplene 0,5 mg/0,5 ml Injektionslösung.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen: **DE:** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>; **AT:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>. Verdachtsfälle von Nebenwirkungen können auch an Laboratoires Delbert gemeldet werden: delbertpvmi.dach@biomapas.com, +49 30 22957359 (Deutschland), +43 72 0022470 (Österreich).