



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/500878/2014
EMA/H/C/000472

Резюме на EPAR за обществено ползване

Busilvex

busulfan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Busilvex. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Busilvex.

Какво представлява Busilvex?

Busilvex е концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество бусулфан (*busulfan*).

За какво се използва Busilvex?

Busilvex се използва при възрастни и деца като компонент от „условния“ (подготвителен) режим преди трансплантация на хемопоеетични стволови клетки (клетките, които произвеждат кръвни клетки). Този вид трансплантация се прилага при пациенти, които се нуждаят от смяна на собствените кръвотворни клетки поради хематологични нарушения (каквито са някои редки видове анемия) или поради рак на кръвта.

За стандартен условен режим Busilvex се прилага преди лечението в комбинация с второ лекарство – циклофосфамид при възрастни и циклофосфамид или друго лекарство, мелфалан, при деца. При възрастни пациенти, които са подходящи за условен режим с намалена интензивност, Busilvex се прилага веднага след лечението с друго лекарство, наречено флударабин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Busilvex?

Busilvex трябва да се използва от лекар с опит в прилагането на лечения преди трансплантация.



Когато се използва в комбинация с циклофосфамид или мелфалан, препоръчителната доза Busilvex при възрастни е 0,8 mg на килограм телесно тегло. При деца на възраст до 17 години препоръчителната доза Busilvex е в порядъка между 0,8 и 1,2 mg на килограм в зависимост от теглото на детето. Busilvex се прилага като централна венозна инфузия (вливане в централната вена в гърдите). Всяка инфузия продължава два часа и се прилага на пациента на всеки шест часа в продължение на четири последователни дни преди лечението с циклофосфамид или мелфалан и самата трансплантация.

Когато се използва в комбинация с флударабин, препоръчителната доза Busilvex е 3,2 mg на килограм, прилагана веднъж дневно като тричасова инфузия непосредствено след флударабин в продължение на 2 или 3 последователни дни.

Преди приема на Busilvex на пациента се дават антиконвулсанти (за предотвратяване на гърчове) и антиеметични лекарства (за предотвратяване на повръщане).

Как действа Busilvex?

Активното вещество в Busilvex, бусулфан, принадлежи към групата на лекарствата, наречени „алкилиращи агенти“. Тези вещества притежават „цитотоксично“ действие. Това означава, че убиват клетки, особено клетките, които се развиват бързо, каквито са раковите или стволовите клетки (клетки, които произвеждат други видове клетки). Бусулфан се използва преди трансплантацията, за да разруши атипичните клетки, както и наличните у пациента хемопоетични стволови клетки. Това се нарича „демиелоаблация“. Циклофосфамид, мелфалан или флударабин се прилагат, за да потиснат имунната система, така че естествената защита на организма да е понижена. Това помага на трансплантираните клетки да се „присадят“ (когато започнат да нарастват и да произвеждат нормални кръвни клетки).

Как е проучен Busilvex?

Busilvex в комбинация с циклофосфамид или мелфалан е проучен при пациенти, повечето от които с рак на кръвта, които се нуждаят от трансплантация на хемопоетични стволови клетки. Проведени са две основни проучвания при 103 възрастни и едно проучване при 55 деца. Основната мярка за ефективност са броят на пациентите с миелоаблация и „приемане на присадката“ (времето, за което трансплантираните клетки започват да растат, а нивото на белите кръвни клетки се връща в по-високи стойности).

Тъй като Busilvex в комбинация с флударабин се използва в клиничната практика от много години, са представени данните от 7 проучвания (при 731 пациенти), които разглеждат ефективността на Busilvex и флударабин за условен режим с намалена интензивност.

Какви ползи от Busilvex са установени в проучванията?

Когато Busilvex се прилага в комбинация с циклофосфамид или мелфалан, всички възрастни и деца постигат миелоаблация. Присаждането посредством „автотрансплантиране“ (пациентът получава собствени клетки, взети и съхранени преди трансплантацията) е постигнато средно след 10 дни при възрастни и след 11 дни при деца. В случаите на „алотрансплантация“ (пациентът получава клетки от донор) присаждането настъпва след 13 дни при възрастни и след 21 дни при деца.

Данните от публикуваните проучвания показват, че Busilvex в комбинация с флударабин е ефективен за условен режим с намалена интензивност, като пълно присаждане настъпва при 80 до 100% от пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Busilvex?

Освен намаляване на броя на кръвните клетки, което е очакваният ефект от лекарството, най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Busilvex са инфекции, чернодробни нарушения, включително запушване на чернодробните вени, реакция на присадката срещу приемника (заболяване, при което трансплантираните клетки атакуват организма) и респираторни (белодробни) нарушения.

Busilvex не трябва да се използва при бременни жени. При започване на лечение с Busilvex кърменето трябва да се прекрати. Busilvex може да повлияе на репродуктивната способност и при двата пола. Поради това пациентките не бива да забременяват по време на лечението и до шест месеца след него, а на мъжете не се препоръчва да създават деца по време на лечението и до шестия месец след лечението с Busilvex.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Busilvex вижте листовката.

Защо Busilvex е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че е показана ефективността на Busilvex в комбинация с циклофосфамид и мелфалан за стандартен условен режим и с флударабин за условен режим с намалена интензивност; Busilvex представлява също алтернатива на таблетките бусулфан, които имат някои недостатъци, напр. необходимо е да се приемат голям брой таблетки.

CHMP реши, че ползите от Busilvex са по-големи от рисковете при тези условия, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Busilvex:

На 9 юли 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Busilvex, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Busilvex може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Busilvex прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2014.