



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249188/2015
EMA/H/C/002806

Резюме на EPAR за обществено ползване

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Busulfan Fresenius Kabi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Busulfan Fresenius Kabi.

За практическа информация относно употребата на Busulfan Fresenius Kabi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Busulfan Fresenius Kabi и за какво се използва?

Busulfan Fresenius Kabi е лекарство, което съдържа активното вещество бусулфан (*busulfan*). Използва се при възрастни и деца като част от „условен“ (подготвителен) режим преди трансплантация на хемопоеични стволови клетки (клетките, които образуват кръвни клетки). Този тип трансплантация се използва при пациенти, които се нуждаят от смяна на кръвотворните клетки, тъй като страдат от кръвно нарушение (напр. рядък вид анемия) или рак на кръвта.

При стандартен „условен“ режим Busulfan Fresenius Kabi се прилага преди лечението заедно с второ лекарство — циклофосфамид при възрастни и циклофосфамид или мелфалан при деца. При възрастни пациенти, които са подходящи за условен режим с намалена интензивност, Busulfan Fresenius Kabi се прилага веднага след лечението с друго лекарство, наречено флударабин.

Busulfan Fresenius Kabi е „генерично лекарство“. Това означава, че Busulfan Fresenius Kabi е подобен на „референтно лекарство“, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС) под името Busilvex. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#)



Как се използва Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi се отпуска по лекарско предписание и трябва да бъде използван само от лекар с опит в областта на лечението, прилагани преди трансплантация.

Лекарството се предлага под формата на концентрат, от който се приготвя разтвор за централна интравенозна инфузия (прилагане по капков път в централна вена в гръдния кош). Когато се използва в комбинация с циклофосфамид или мелфалан, препоръчителната доза Busulfan Fresenius Kabi при възрастни е 0,8 mg на килограм телесно тегло. При деца на възраст до 17 години препоръчителната доза Busulfan Fresenius Kabi е в порядъка между 0,8 и 1,2 mg на килограм в зависимост от теглото на детето. 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 трансплантацията.

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

Преди да приемат Busulfan Fresenius Kabi, пациентите получават антиконвулсивни лекарства (за предотвратяване на гърчове) и антиеметични лекарства (за предотвратяване на повръщане).

Как действа Busulfan Fresenius Kabi?

Активното вещество в Busulfan Fresenius Kabi, бусулфан, принадлежи към група лекарства, наречени „алкилиращи средства“. Тези вещества са „цитотоксични“. Това означава, че убиват клетки, включително клетки, които се развиват бързо, напр. ракови или прогениторни („стволови“) клетки (които образуват други клетки).

Бусулфан се използва преди трансплантация, за да бъдат унищожени аномалните клетки и съществуващите кръвотворни клетки при пациента. Това се нарича „миелоаблация“.

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 Busulfan Fresenius Kabi?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература относно бусулфан. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Busulfan Fresenius Kabi е генерично лекарство, което се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Busilvex.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Busulfan Fresenius Kabi?

Тъй като Busulfan Fresenius Kabi се прилага с инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете, свързани с него, са същите като при референтното лекарство.

Защо Busulfan Fresenius Kabi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за човешка употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че съгласно изискванията на ЕС е доказано, че Busulfan Fresenius Kabi е сравним с Busilvex. Следователно CHMP счита, че както при Busilvex, ползата надвишава установения риск. Комитетът препоръчва Busulfan Fresenius Kabi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Busulfan Fresenius Kabi?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Busulfan Fresenius Kabi се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Busulfan Fresenius Kabi, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Busulfan Fresenius Kabi:

На 22 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Busulfan Fresenius Kabi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Busulfan Fresenius Kabi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. За повече информация относно лечението с Busulfan Fresenius Kabi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.