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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Busilvex

busulfanum

Léčivý přípravek již není registrován

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Busilvex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Busilvex.

Co je Busilvex?

Busilvex je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku busulfan.

K čemu se přípravek Busilvex používá?

Přípravek Busilvex se používá u dospělých a dětí jako součást podpůrné (předoperační) léčby před transplantací hematopoetických progenitorových buněk (buněk, které vytvářejí krvinky). Tento typ transplantace se používá u pacientů, u kterých je nutné přistoupit k nahrazení krvetvorných buněk, neboť trpí krevní poruchou (jako je například vzácný typ anémie) nebo rakovinou krve.

V rámci konvenční podpůrné léčby se přípravek Busilvex podává před zahájením léčby druhým přípravkem, kterým je u dospělých cyklofosfamid a u dětí buď cyklofosfamid, nebo alternativní přípravek melfalan. Dospělým pacientům, pro něž je vhodnou volbou režim podpůrné léčby „s nižší intenzitou", se přípravek Busilvex podává bezprostředně po léčbě jiným přípravkem, fludarabinem. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Busilvex používá?

Přípravek Busilvex by měl být používán lékařem, který má zkušenosti s předoperační léčbou předcházející transplantaci.

Pokud se používá v kombinaci s cyklofosfamidem nebo mefalanem, doporučená dávka přípravku Busilvex u dospělých je 0,8 mg na kilogram tělesné hmotnosti. U dětí ve věku do 17 let se doporučená dávka přípravku Busilvex pohybuje mezi 0,8 a 1,2 mg na kilogram v závislosti na tělesné hmotnosti

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

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

dítěte. Přípravek Busilvex se podává formou intravenózní infuze pomocí centrálního žilního katétru (kapání do centrální žíly v hrudníku). Každá infuze se pacientovi podává po dobu dvou hodin, a to každých 6 hodin čtyři po sobě následující dny. Teprve poté se podává cyklofosfamid nebo melfalan a následuje přenos transplantátu do těla.

Pokud se přípravek Busilvex používá v kombinaci s fludarabinem, doporučená dávka činí 3,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti a podává se jednou denně formou tříhodinové infuze bezprostředně po podání fludarabinu, a to po dobu dvou nebo tří po sobě následujících dnů.

Před přípravkem Busilvex se pacientům podává antikonvulzivum (k prevenci záchvatů) a antiemetikum (k prevenci zvracení).

Jak přípravek Busilvex působí?

Léčivá látka v přípravku Busilvex, busulfan, patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako alkylační látky. Tyto látky jsou „cytotoxické". To znamená, že usmrcují buňky, zvláště buňky, které se rychle vyvíjejí, jako jsou nádorové nebo progenitorové (neboli kmenové) buňky (buňky, které vytvářejí jiné typy buněk). Busulfan se používá před transplantací ke zničení abnormálních buněk a stávajících hematopoetických progenitorových buněk pacienta. Jedná se o takzvanou myeloablaci. Cyklofosfamid, melfalan nebo fludarabin se používají k potlačení imunitního systému, aby došlo ke zmírnění reakce přirozeného obranného systému těla. To usnadňuje „přihojení" transplantovaných buněk (stav, kdy buňky začínají růst a vytvářet normální krevní buňky).

Jak byl přípravek Busilvex zkoumán?

Přípravek Busilvex podávaný v kombinaci s cyklofosfamidem nebo melfalanem byl zkoumán u pacientů, u nichž bylo nutné přistoupit k transplantaci hematopoetických progenitorových buněk, zejména u pacientů trpících rakovinou krve. Byly provedeny dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 103 dospělých, a jedna studie, do které bylo zařazeno 55 dětí. Hlavními měřítky účinnosti byl počet pacientů vykazujících myeloablaci a úspěšnost transplantace ve smyslu zdárného přihojení (doba, kterou potřebují transplantované kmenové buňky k zahájení růstu a která je potřebná k obnovení vyšších hladin bílých krvinek).

Vzhledem k tomu, že přípravek Busilvex se v kombinaci s fludarabinem používá v klinické praxi již mnoho let, byly předloženy údaje ze 7 studií (do nichž bylo zařazeno 731 pacientů), které zkoumaly účinnost přípravku Busilvex a fludarabinu v rámci podpůrné léčby „s nižší intenzitou".

Jaký přínos přípravku Busilvex byl prokázán v průběhu studií?

Pokud byl přípravek Busilvex podáván v kombinaci s cyklofosfamidem nebo melfalanem, u všech dospělých i dětí bylo dosaženo myeloablace. V případě autotransplantace (kdy pacient obdržel své vlastní buňky, které byly před transplantací odebrány a uloženy) bylo přihojení dosaženo v průměru za 10 dnů u dospělých a za 11 dnů u dětí. U alotransplantace (kdy pacient obdržel buňky od dárce) bylo přihojení dosaženo v průměru za 13 dnů u dospělých a za 21 dnů u dětí.

Údaje z publikovaných studií prokázaly, že přípravek Busilvex podávaný v kombinaci s fludarabinem coby podpůrná léčba „s nižší intenzitou" je účinný, přičemž úplného přihojení bylo dosaženo u 80 až 100 % pacientů.

Léčivý přípravek již není registrován

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Busilvex?

Kromě sníženého počtu krvinek, což je zamýšlený účinek tohoto přípravku, jsou nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Busilvex infekce, poruchy jater včetně ucpání jaterní žíly, reakce transplantátu vůči hostiteli (kdy transplantované buňky napadají tělo) a dýchací (plicní) poruchy.

Přípravek Busilvex nesmějí užívat těhotné ženy. Jakmile je zahájena léčba přípravkem Busilvex, je třeba přerušit kojení. Přípravek Busilvex může u obou pohlaví ovlivnit plodnost. Z tohoto důvodu se ženám nedoporučuje otěhotnět v průběhu léčby a do šesti měsíců po jejím ukončení a mužům se nedoporučuje v průběhu léčby přípravkem Busilvex a do šesti měsíců po jejím ukončení zplodit dítě.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Busilvex je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Busilvex schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že účinnost přípravku Busilvex podávaného v kombinaci s cyklofosfamidem a melfalanem v rámci konvenční podpůrné léčby a v kombinaci s fludarabinem v rámci podpůrné léčby s nižší intenzitou byla prokázána. Přípravek Busilvex navíc představuje alternativu k tabletám busulfanu, které mají jisté nevýhody, například je třeba jich užívat velký počet.

Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Busilvex užívaného výše uvedeným způsobem převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Busilvex

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Busilvex platné v celé Evropské unii dne 9. července 2003.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Busilvex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Busilvex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2014.

Léčivý přípravek již není registrován