



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Busilvex

busulfan

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Busilvex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Busilvex skal anvendes.

Hvad er Busilvex?

Busilvex er et koncentrat, der omdannes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof busulfan.

Hvad anvendes Busilvex til?

Busilvex anvendes til voksne og børn som en del af en "konditionerende" (forberedende) behandling før transplantation af bloddannende progenitorceller (stamceller, der danner røde blodlegemer). Denne type transplantat anvendes til patienter, hos hvem man er nødt til at udskifte de bloddannende celler, fordi patienten har en blodsygdom (f.eks. en sjælden form for blodmangel) eller blodkræft.

I forbindelse med konventionel konditionerende behandling gives Busilvex inden behandlingen sammen med et andet lægemiddel, cyclophosphamid, til voksne, og enten cyclophosphamid eller et alternativt lægemiddel, melphalan, til børn. Til voksne, der egner sig til en konditionerende behandling med reduceret intensitet, gives Busilvex lige efter behandlingen sammen med et andet lægemiddel, fludarabin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Busilvex?

Busilvex bør kun anvendes af læger, som har erfaring med behandlinger, der gives inden transplantation.



Når det anvendes i kombination med cyclophosphamid eller melphalan er den anbefalede dosis af Busilvex til voksne 0,8 mg pr. kg legemsvægt. Til børn op til 17 års alderen varierer den anbefalede dosis af Busilvex mellem 0,8 og 1,2 mg pr. kg., afhængigt af barnets vægt. Busilvex gives som en central intravenøs infusion (dråbetilførsel i en centralvene i brystkassen). Hver infusion varer i to timer og gives til patienten hver sjette time i fire på hinanden følgende dage inden behandlingen med cyclophosphamid eller melphalan og transplantation.

Når det anvendes i kombination med fludarabin, er den anbefalede dosis af Busilvex 3,2 mg pr.kg. en gang dagligt som en tre timers infusion umiddelbart efter fludarabin i 2- 3 på hinanden følgende dage.

Inden Busilvex gives, får patienten et krampestillende lægemiddel og et middel mod opkastninger.

Hvordan virker Busilvex?

Det aktive stof i Busilvex, busulfan, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes alkylende midler. Disse stoffer hæmmer cellers vækst. Dette betyder, at de dræber celler, især hurtigtvoksende celler som kræftceller og "stamceller" (celler der danner andre former for celler). Busulfan anvendes inden transplantation til at dræbe unormale celler og patientens eksisterende bloddannende progenitorceller. Dette kaldes "myeloablation". Derefter behandles patienten med cyclophosphamid, melphalan eller fludarabin for at dæmpe immunsystemet, så kroppens naturlige forsvar nedsættes. Dette hjælper de transplanterede celler til at "slå an", dvs. til at begynde at vokse og producere normale blodceller.

Hvordan blev Busilvex undersøgt?

Busilvex i kombination med cyclophosphamid eller melphalan er blevet undersøgt hos patienter, hovedsagelig med blodkræft, som havde behov for transplantation af bloddannende progenitorceller. Der er udført to kliniske hovedundersøgelser hos 103 voksne og en undersøgelse hos 55 børn. Hovedmålene for lægemidlets virkning var antallet af patienter med myeloablation og anslag af transplantat (den tid, det tog, før de transplanterede stamceller begyndte at vokse, og før antallet af hvide blodlegemer igen var tilbage på et højere niveau).

Da Busilvex i kombination med fludarabin er blevet anvendt i klinisk praksis i mange år, blev der fremlagt data fra 7 undersøgelser (med 731 patienter), hvori der blev set nærmere på virkningen af Busilvex og fludarabin som konditionerende behandling med »reduceret intensitet«.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Busilvex?

Når Busilvex blev givet i kombination med cyclophosphamid eller melphalan, opnåede alle voksne og børn myeloablation. Anslag af transplantatet opnåedes efter gennemsnitligt 10 dage hos voksne og 11 dage hos børn, når der var tale om autotransplantation (dvs. når patienten fik sine egne celler, som var indhøstet og opbevaret inden behandlingen). Anslag af transplantatet opnåedes efter gennemsnitligt 13 dage hos voksne og 21 dage hos børn, når der var tale om allotransplantation (dvs. når patienten fik celler fra en donor).

Dataene fra de offentliggjorte undersøgelser viste, at Busilvex i kombination med fludarabin var effektiv som konditionerende behandling med »reduceret intensitet«, idet der blev opnået fuldstændig anslag af transplantatet hos 80 ud af 100 % af patienterne.

Hvilken risiko er der forbundet med Busilvex?

Ud over faldet i antal blodceller, som er lægemidlets tilsigtede virkning, er de alvorligste bivirkninger af Busilvex infektioner, leversygdom, herunder tillukning af en levervene, transplantat-mod-vært-reaktion (når de transplanterede celler angriber kroppen) og luftvejssygdomme.

Busilvex må ikke gives til kvinder, der er gravide. Amning bør ophøre, når behandlingen med Busilvex påbegyndes. Busilvex kan påvirke frugtbarheden hos begge køn. Kvindelige patienter bør derfor undgå at blive gravide under behandlingen og indtil seks måneder efter behandlingen, og det tilrådes mandlige patienter at undgå at avle børn under behandlingen og indtil seks måneder efter behandlingen med Busilvex.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Busilvex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Busilvex godkendt?

CHMP konkluderede, at virkningen af Busilvex i kombination med cyclophosphamid og melphalan til konventionel konditionering og sammen med fludarabin til konditionering med reduceret intensitet er påvist. Busilvex er også et alternativ til busulfan i tabletform, som er forbundet med ulemper, blandt andet den store mængde tabletter, patienten skal indtage.

Udvalget besluttede, at fordelene ved Busilvex opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Busilvex.

Andre oplysninger om Busilvex

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Busilvex den 9. juli 2003.

Den fuldstændige EPAR for Busilvex findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Busilvex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2014.