



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249191/2015
EMA/H/C/002806

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Busulfan Fresenius Kabi

Busulfan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Busulfan Fresenius Kabi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Busulfan Fresenius Kabi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Busulfan Fresenius Kabi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Busulfan Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Busulfan Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Busulfan enthält. Es wird bei Erwachsenen und Kindern als Teil einer „Konditionierung“ (vorbereitenden Behandlung) vor einer Transplantation hämatopoetischer Vorläuferzellen (jene Zellen, die Blutzellen bilden) angewendet. Diese Art von Transplantation wird bei Patienten angewendet, deren blutbildenden Zellen ersetzt werden müssen, da sie an einer Bluterkrankung (wie etwa eine seltene Form von Anämie) oder Blutkrebs leiden. Für eine konventionelle Konditionierungsbehandlung wird Busulfan Fresenius Kabi vor der Behandlung mit einem zweiten Arzneimittel, Cyclophosphamid bei Erwachsenen und entweder Cyclophosphamid oder Melphalan bei Kindern, gegeben. Bei erwachsenen Patienten, die für ein Behandlungsschema mit verminderter Intensität in Frage kommen, erfolgt die Gabe von Busulfan Fresenius Kabi unmittelbar nach der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel, Fludarabin.

Busulfan Fresenius Kabi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Busulfan Fresenius Kabi einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Busilvex, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage- und-Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Busulfan Fresenius Kabi angewendet?

Busulfan Fresenius Kabi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in Behandlungen, die vor einer Transplantation gegeben werden, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur zentralen intravenösen Infusion (Tropfinfusion in die Zentralvene der Brust) erhältlich. Bei Anwendung in Kombination mit Cyclophosphamid oder Melphalan beträgt die empfohlene Dosis von Busulfan Fresenius Kabi bei Erwachsenen 0,8 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei Kindern im Alter von bis zu 17 Jahren variiert die empfohlene Dosis von Busulfan Fresenius Kabi je nach Gewicht des Kindes zwischen 0,8 bis 1,2 mg pro Kilogramm. Jede Infusion dauert zwei Stunden und wird dem Patienten an vier aufeinanderfolgenden Tagen vor der Behandlung mit Cyclophosphamid oder Melphalan und der Transplantation alle sechs Stunden gegeben.

Bei Anwendung in Kombination mit Fludarabin beträgt die empfehlende Dosis Busulfan Fresenius Kabi 3,2 mg pro Kilogramm einmal täglich als dreistündige Infusion unmittelbar nach Fludarabin über zwei oder drei aufeinanderfolgende Tage.

Vor der Gabe von Busulfan Fresenius Kabi erhalten die Patienten Antikonvulsiva (zur Vorbeugung von Anfällen) sowie Antiemetika (zur Vorbeugung von Erbrechen).

Wie wirkt Busulfan Fresenius Kabi?

Der Wirkstoff von Busulfan Fresenius Kabi, Busulfan, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „alkylierenden Mittel“. Diese Stoffe sind „zytotoxisch“. Das heißt, sie töten Zellen ab, insbesondere Zellen, die sich schnell entwickeln, wie etwa Krebszellen oder Vorläuferzellen („Stammzellen“; Zellen, die andere Arten von Zellen bilden).

Busulfan wird vor einer Transplantation angewendet, um anomale Zellen und die bestehenden blutbildenden Zellen des Patienten zu zerstören. Dies wird als „Myeloablation“ bezeichnet. Cyclophosphamid, Melphalan oder Fludarabin werden angewendet, um das Immunsystem zu unterdrücken, so dass die natürliche Abwehr des Körpers geschwächt ist. Dies hilft den transplantierten Zellen „anzuwachsen“ (wenn sie beginnen, zu wachsen und normale Blutzellen bilden).

Wie wurde Busulfan Fresenius Kabi untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Busulfan aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Busulfan Fresenius Kabi ein Generikum ist, das als Infusion gegeben wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Busilvex, enthält.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Busulfan Fresenius Kabi verbunden?

Da Busulfan Fresenius Kabi als Infusion gegeben wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel enthält, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Busulfan Fresenius Kabi zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Busulfan Fresenius Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Busilvex vergleichbar ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Busilvex der Nutzen gegenüber den

festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Busulfan Fresenius Kabi für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Busulfan Fresenius Kabi ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Busulfan Fresenius Kabi so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Busulfan Fresenius Kabi aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Busulfan Fresenius Kabi

Am 22. September 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Busulfan Fresenius Kabi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Busulfan Fresenius Kabi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Busulfan Fresenius Kabi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.