



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178678/2018
EMA/H/C/002373

Bosulif (*bosutinib*)

En oversigt over Bosulif og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bosulif, og hvad anvendes det til?

Bosulif er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML, kræft i de hvide blodlegemer) hos voksne, der har det særlige Philadelphia-kromosom i deres celler.

Det anvendes til at behandle tre faser af kronisk myeloid leukæmi, hhv. "kronisk fase", "accelereret fase" og "blastfase", hos patienter, der allerede er behandlet med et eller flere lægemidler mod kronisk myeloid leukæmi (tyrosinkinasehæmmere), som virker på samme måde som Bosulif, og når tyrosinkinasehæmmerne dasatinib, imatinib og nilotinib ikke er egnede.

Bosulif anvendes også til behandling af nydiagnosticerede patienter, som er i den "kroniske fase" af kronisk myeloid leukæmi.

Bosulif indeholder det aktive stof bosutinib.

Hvordan anvendes Bosulif?

Bosulif leveres som tabletter i styrkerne 100, 400 og 500 mg. Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af kronisk myeloid leukæmi. Den anbefalede dosis er 400 mg én gang dagligt til nydiagnosticerede patienter, og 500 mg én gang dagligt til patienter, som før er blevet behandlet med andre lægemidler. Lægen kan øge dosis til 600 mg én gang dagligt, eller sætte den ned eller afbryde behandlingen, alt efter hvordan lægemidlet virker, og hvilke bivirkninger patienten får.

For mere information om brug af Bosulif, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bosulif?

Det aktive stof i Bosulif, bosutinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det blokerer virkningen af enzymerne Src- og Bcr-Abl-tyrosinkinase, som findes på leukæmiceller, og som stimulerer cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere virkningen af enzymerne medvirker Bosulif til at kontrollere leukæmicellernes deling, vækst og spredning ved kronisk myeloid leukæmi.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bosulif?

Studierne viser, at Bosulif er effektivt til at nedsætte andelen af hvide blodlegemer med Philadelphia-kromosom. Bosulif var omfattet af ét hovedstudie, hvori der deltog 570 patienter med kronisk myeloid leukæmi af typen Ph+, som tidligere var behandlet med mindst én tyrosinkinasehæmmer. Bosulif blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling. 52 af disse patienter blev anset for at have et uopfyldt medicinsk behov, fordi andre tyrosinkinasehæmmere var uegnede på grund af sygdommens upåvirkelighed eller risikoen for alvorlige bivirkninger. Af disse patienter havde 36 kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase, mens 16 havde det enten i accelereret fase eller blastfase.

Virkningen blev hovedsageligt på antallet af patienter, der efter seks måneders behandling med Bosulif som minimum udviste "afgørende cytogenetisk respons" (dvs. at andelen af hvide blodlegemer med Philadelphia-kromosom faldt til under 35 %). Virkningen blev desuden bedømt på andre måder, bl.a. ved "hæmatologisk respons", dvs. at antallet af hvide blodlegemer igen blev normalt. Behandlingen med Bosulif virkede hos patienter med et uopfyldt behandlingsbehov: 18 ud af 36 patienter med kronisk myeloid leukæmi i kronisk fase opnåede "afgørende cytogenetisk respons", og 7 ud af 16 patienter med fremskreden (accelereret fase eller blastfase) kronisk myeloid leukæmi opnåede ligeledes tilstrækkelig respons, bedømt på andre målinger.

I endnu et studie med 536 nydiagnosticerede CML-patienter i "kronisk fase" blev Bosulif sammenlignet med imatinib. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der opnåede "afgørende molekylær respons" (stærk nedsættelse af knoglemarvens indhold af proteinet BCR-ABL, der produceres af Philadelphia-kromosomet). Efter ét års behandling havde 47 % (116 ud af 246) af de patienter, der blev behandlet med Bosulif, afgørende molekylær respons, sammenholdt med 37 % (89 ud af 241) af dem, der blev behandlet med imatinib.

Hvilke risici er der forbundet med Bosulif?

De hyppigste bivirkninger med Bosulif (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, kvalme, for lavt antal blodplader (trombocytopeni), mavesmerter, opkastning, udslæt, for lavt antal røde blodlegemer (anæmi), træthed, feber og forhøjede leverenzzymer. De mest alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er for lavt antal blodplader (trombocytopeni), anæmi, diarré, udslæt, for lavt antal hvide blodlegemer af typen neutrofile (neutropeni) samt blodprøver, der tyder på beskadigelse af lever og bugspytkirtel. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bosulif fremgår af indlægssedlen.

Bosulif må ikke anvendes af patienter med svært nedsat leverfunktion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Bosulif godkendt i EU?

Det er påvist, at Bosulif forbedrer tilstanden hos patienter med kronisk myeloid leukæmi, bl.a. ved at reducere antallet af kræftceller med Philadelphia-kromosom og gøre antallet af hvide blodlegemer normalt igen. Lægemidlets bivirkninger anses for at kunne behandles.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Bosulif opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Bosulif har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden er blevet bedt om at fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Bosulif?

Da Bosulif har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der fremstiller Bosulif, udføre og forelægge resultaterne af et større studie med Bosulif hos patienter med kronisk myeloid leukæmi af typen Ph+, der tidligere er blevet behandlet med en eller flere tyrosinkinasehæmmere, og til hvem imatinib, nilotinib og dasatinib ikke anses for egnede.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bosulif?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bosulif.

Som for alle lægemidler overvåges data vedrørende brugen af Bosulif løbende. De indberettede bivirkninger ved Bosulif vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af patienterne.

Andre oplysninger om Bosulif

Bosulif fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. marts 2013.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2018.