



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Información general sobre Bosulif y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bosulif y para qué se utiliza?

Bosulif es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos, en adultos que presentan un cromosoma especial en las células denominado cromosoma Filadelfia.

Se utiliza para tratar tres estadios de la LMC denominados «fase crónica», «fase acelerada» y «fase blástica» en pacientes que ya han recibido uno o más inhibidores de la tirosina cinasa (medicamentos para la LMC que actúan de forma similar a Bosulif) y cuando los inhibidores de la tirosina cinasa denominados dasatinib, imatinib y nilotinib no son opciones adecuadas.

Bosulif también se utiliza para tratar a pacientes recién diagnosticados que se encuentran en la «fase crónica» de la LMC.

Bosulif contiene el principio activo bosutinib.

¿Cómo se usa Bosulif?

Bosulif se presenta en comprimidos (100, 400 y 500 mg). Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la LMC. La dosis recomendada es de 400 mg una vez al día en pacientes recién diagnosticados y de 500 mg una vez al día en pacientes que ya hayan sido tratados con otros medicamentos. El médico podrá aumentar la dosis hasta 600 mg una vez al día o bien reducirla o interrumpir el tratamiento en función de la eficacia del medicamento y de los efectos adversos que presente el paciente.

Para mayor información sobre el uso de Bosulif, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bosulif?

El principio activo de Bosulif, el bosutinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa. Bloquea la acción de las enzimas denominadas tirosina cinasas Src y Bcr-Abl presentes en las células leucémicas, donde intervienen en la estimulación de las células para que se dividan de forma incontrolada. Al bloquear su



actividad, Bosulif ayuda a controlar la división celular y, de este modo, a controlar el crecimiento y la diseminación de las células leucémicas en la LMC.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bosulif en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Bosulif es eficaz para reducir la proporción de glóbulos blancos con el cromosoma Filadelfia. Bosulif se investigó en un estudio principal en el que participaron 570 pacientes con LMC Ph+ tratados anteriormente con al menos un inhibidor de la tirosina cinasa. Bosulif no se comparó con otro tratamiento. Se consideró que 52 de estos pacientes tenían una necesidad médica no cubierta, ya que otros inhibidores de la tirosina cinasa no eran adecuados debido a la resistencia de la enfermedad o al riesgo de efectos adversos graves. De estos pacientes, 36 tenían LMC en fase crónica y 16 presentaban LMC en fase acelerada o blástica.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron al menos una «respuesta citogenética mayor» (en los que la proporción de glóbulos blancos con el cromosoma Filadelfia había disminuido por debajo del 35 %) tras seis meses de tratamiento con Bosulif. La eficacia también se midió mediante otras variables, como la «respuesta hematológica» (el retorno al valor normal del número de glóbulos blancos en la sangre). El tratamiento con Bosulif fue eficaz en pacientes con una necesidad médica no cubierta: 18 de los 36 pacientes con LMC en fase crónica presentaron una «respuesta citogenética mayor», mientras que 7 de los 16 pacientes con LMC en fase avanzada (acelerada o blástica) también presentaron una respuesta suficiente sobre la base de otras determinaciones.

En un segundo estudio en el que participaron 536 pacientes con LMC recién diagnosticada en «fase crónica» se comparó Bosulif con imatinib. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron una «respuesta molecular mayor» (en los que la cantidad de BCR-ABL, la proteína producida por el cromosoma Filadelfia, presente en la médula ósea había disminuido de forma considerable). Al cabo de un año de tratamiento, el 47 % (116 de 246) de los pacientes tratados con Bosulif presentó una respuesta molecular mayor, en comparación con el 37 % (89 de 241) de los tratados con imatinib.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bosulif?

Los efectos adversos más frecuentes de Bosulif (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre), dolor abdominal, vómitos, erupción cutánea, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, fiebre y elevación de las enzimas hepáticas. Los efectos adversos más graves (que pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son trombocitopenia, anemia, diarrea, erupción cutánea, neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) y análisis de sangre indicativos de daños en el hígado y el páncreas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Bosulif, consultar el prospecto.

Bosulif no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Bosulif en la UE?

Se ha demostrado que Bosulif mejora la situación de los pacientes con LMC al reducir el número de células cancerosas con cromosoma Filadelfia y al normalizar el número de glóbulos blancos presentes en la sangre, entre otros mecanismos. Los efectos adversos de este medicamento se consideran controlables.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Bosulif son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Bosulif se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia revisará cada año la información nueva que pueda estar disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Bosulif?

Dado que a Bosulif se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa Bosulif llevará a cabo y presentará los resultados de un estudio más extenso con Bosulif en pacientes con LMC Ph+ tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina cinasa y en los que dasatinib, imatinib y nilotinib no se consideran opciones terapéuticas adecuadas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bosulif?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bosulif se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bosulif se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Bosulif son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bosulif

Bosulif ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de marzo de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Bosulif en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Bosulif, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2018.