



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutiniib*)

Ülevaade ravimist Bosulif ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bosulif ja milleks seda kasutatakse?

Bosulif on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (teatav valgevereliblede vähk) raviks täiskasvanutel, kelle vähirakkudes on tuvastatud Philadelphia kromosoom.

Seda kasutatakse kroonilises, aktseleeratsiooni- ja blastses faasis kroonilise müeloidleukeemiaga patsientidel, keda on varem ravitud ühe või enama türosiinkinaasiinhibiitoriga (kroonilise müeloidleukeemia ravimid, millel on sarnane toimemehhanism nagu Bosulifil) ja kellele türosiinkinaasiinhibiitorid dasatiniib, imatiniib ja nilotiniib ei sobi.

Bosulifi kasutatakse ka kroonilises faasis kroonilise müeloidleukeemia esmadiagnoosiga patsientidel.

Bosulif sisaldab toimeainena bosutiniibi.

Kuidas Bosulifi kasutatakse?

Bosulifi turustatakse tablettidena (100, 400 ja 500 mg). Bosulif on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama kroonilise müeloidleukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Soovitatav annus on 400 mg üks kord ööpäevas esmadiagnoosiga patsientidel ja 500 mg üks kord ööpäevas patsientidel, keda on varem ravitud teiste ravimitega. Arst võib annust suurendada 600 mg-ni üks kord ööpäevas, annust vähendada või ravi katkestada, arvestades ravitoimet ja patsiendil tekkinud kõrvalnähte.

Lisateavet Bosulifi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Bosulif toimib?

Bosulifi toimeaine bosutiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib Src- ja Bcr-Abl-türosiinkinaaside (teatavad ensüümid) toime. Neid ensüüme leidub leukeemiarakkude pinnal, kus need aitavad stimuleerida rakkude kontrollimatut jagunemist. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab Bosulif reguleerida kroonilise müeloidleukeemiaga kaasnevat rakkude jagunemist ning seeläbi ka rakkude kasvu ja levikut.



Milles seisneb uuringute põhjal Bosulifi kasulikkus?

Uuringutes tõendati Bosulifi efektiivsus Philadelphia kromosoomiga valgevereliblede arvu vähendamisel. Bosulifi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 570 Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga. Bosulifi ei võrreldud teiste ravimitega. Nendest patsientidest 52 tuvastati täitmata ravivajadusega patsientidena, kellel ei peetud teisi türosiinkinaasiinhibiitoreid resistentsuse või raskete kõrvalnähtude riski tõttu sobivaks ravivalikuks. Neist 36 patsiendi haigus oli kroonilises faasis ja 16 patsiendi haigus aktseleeratsiooni- või blastses faasis.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis pärast 6-kuulist Bosulif-ravi vähemalt oluline tsütogeneetiline ravivastus (Philadelphia kromosoomiga valgevereliblede osakaalu vähenemine alla 35%). Efektiivsust mõõdeti ka teiste meetoditega, sealhulgas hematoloogilise ravivastusega (valgete vereliblede normaalse sisalduse taastumine). Bosulif-ravi oli täitmata ravivajadusega patsientidel efektiivne: 18 kroonilises faasis haigusega patsiendil 36-st tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus, samas kui 7 kaugelearenenud (aktseleeratsiooni- või blastses faasis) kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendil 16-st tekkis piisav ravivastus teiste mõttemetodite alusel.

Teises uuringus, milles osales 536 kroonilises faasis kroonilise müeloidleukeemia esmadiagnosiga patsienti, võrreldi Bosulifi imatiniibiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus (Philadelphia kromosoomi toodetava valguga Bcr-Abl sisalduse oluline vähenemine luuüdis). Pärast üht raviaastat oli oluline molekulaarne ravivastus tekkinud 47%-l Bosulifi kasutanud patsientidest (116 patsienti 246st) ja 37%-l imatiniibiga ravitud patsientidest (89 patsienti 241st).

Mis riskid Bosulifiga kaasnevad?

Bosulifi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, iiveldus, trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus), kõhuvalu, oksendamine, lööve, aneemia (vere punaliblede vähesus), väsimus, palavik ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine. Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on trombotsütopeenia, aneemia, kõhulahtisus, lööve, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) ning maksa- ja pankreasekahjustusele viitavad vereanalüüsi leiud. Bosulifi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bosulifi ei tohi kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Bosulifile väljastatud müügiloo põhjendus

On tõendatud, et Bosulif parandab kroonilise müeloidleukeemiaga patsientide seisundit, sealhulgas vähendades Philadelphia kromosoomiga vähirakkude arvu ja taastades valgevereliblede normaalse sisalduse. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavateks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Bosulifi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Bosulif on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Bosulifi kohta veel oodatakse?

Et Bosulif on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, korraldab Bosulifi turustaja Bosulifiga suurema uuringu, milles osalevad Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendid, keda on varem ravitud ühe või enama türosiinkinaasiinhibiitoriga ja kellel dasatiniibi, imatiniibi ega nilotiniibi ei loeta sobivateks ravivalikuteks, ning esitab selle uuringu tulemused.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bosulifi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bosulifi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Bosulifi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Bosulifi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bosulifi kohta

Bosulif on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2013.

Lisateave Bosulifi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Bosulifiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2018.