



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Pregled informacija o lijeku Bosulif i razlozima njegova odobrenja u EU-u

Što je Bosulif i za što se koristi?

Bosulif je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML), raka bijelih krvnih stanica u odraslih osoba s posebnim kromosomom u stanicama, naziva Philadelphia kromosom.

Primjenjuje se za liječenje tri faze KML-a naziva „kronična faza“, „ubrzana faza“ i „blastična faza“ u bolesnika koji su prethodno liječeni s jednim ili više inhibitora tirozin kinaze (lijekovi za liječenje KML-a koji djeluju na sličan način kao Bosulif) te kada primjena inhibitora tirozin kinaze naziva dasatinib, imatinib i nilotinib nije prikladna.

Bosulif se također primjenjuje za liječenje novodijagnosticiranih bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi.

Bosulif sadrži djelatnu tvar bosutinib.

Kako se Bosulif koristi?

Lijek Bosulif dostupan je u obliku tableta (od 100, 400 i 500 mg). Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju KML-a. Preporučena doza je 400 mg jedanput na dan u novodijagnosticiranih bolesnika i 500 mg jedanput na dan u bolesnika prethodno liječenih drugim lijekovima. Liječnik može povećati dozu do 600 mg jedanput na dan, smanjiti je ili prekinuti liječenje, ovisno o djelovanju lijeka i nuspojavama u bolesnika.

Više informacija o primjeni lijeka Bosulif potražite u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bosulif?

Djelatna tvar u lijeku Bosulif, bosutinib, inhibitor je tirozin kinaze. On inhibira djelovanje enzima poznatih pod nazivom Src i Bcr-Abl tirozin kinaze koji se nalaze na stanicama leukemije, gdje sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Inhibiranjem njihovog djelovanja Bosulif pomaže pri kontroli diobe stanica, čime se kontrolira rast i širenje stanica leukemije kod KML-a.



Koje su koristi od lijeka Bosulif utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Bosulif učinkovit u smanjenju udjela bijelih krvnih stanica koje sadrže Philadelphia kromosom. Lijek Bosulif ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 570 bolesnika s Ph+ KML-om koji su prethodno liječeni barem jednim inhibitorom tirozin kinaze. Bosulif nije uspoređen s drugim terapijama. Zaključeno je da postoji nezadovoljena medicinska potreba u 52 bolesnika iz ispitivanja jer drugi inhibitori tirozin kinaze nisu bili prikladni zbog rezistencije bolesti ili rizika od ozbiljnih nuspojava. Među tim bolesnicima bilo je 36 bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi i 16 bolesnika s KML-om u ubrzanoj ili blastičnoj fazi.

Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih je nakon šest mjeseci liječenja lijekom Bosulif zabilježen barem „velik citogenetski odgovor“ (kada se udio bijelih krvnih stanica koje sadrže Philadelphia kromosom spusti ispod 35 %). Djelotvornost je mjerena i na druge načine, uključujući „hematološki odgovor“ (kada se broj bijelih krvnih stanica vrati na normalnu razinu). Liječenje lijekom Bosulif bilo je djelotvorno u bolesnika s nezadovoljenom medicinskom potrebom: „velik citogenetski odgovor“ zabilježen je u 18 od 36 bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi, dok je u 7 od 16 bolesnika s KML-om u uznapređaloj fazi (ubrzana ili blastična faza) također zabilježen dostatan odgovor na temelju drugih mjerenja.

Lijek Bosulif uspoređen je s imatinibom u drugom ispitivanju na 536 novodijagnosticiranih bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika s „velikim molekularnim odgovorom“ (kada se značajno spusti razina Bcr-Abl-a, bjelančevine koju Philadelphia kromosom proizvodi u koštanoj srži). Nakon jedne godine liječenja, 47 % (116 od 246) bolesnika liječenih lijekom Bosulif imalo je velik molekularni odgovor, u usporedbi s 37 % (89 od 241) bolesnika liječenih imatinibom.

Koji su rizici povezani s lijekom Bosulif?

Najčešće nuspojave lijeka Bosulif (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) su proljev, mučnina (slabosti), trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), abdominalna bol (bol u trbuhu), povraćanje, osip, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), umor, vrućica i povišene razine jetrenih enzima. Najozbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, proljev, osip, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i krvne pretrage koje ukazuju na oštećenje jetre i gušterače. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Bosulif potražite u uputi o lijeku.

Lijek Bosulif ne smije se primjenjivati u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bosulif odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Bosulif poboljšava stanje bolesnika s KML-om, između ostalog smanjivanjem broja stanica raka s Philadelphia kromosomom i vraćanjem bijelih krvnih stanica na normalne razine. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave lijeka.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Bosulif nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Bosulif izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Agencija procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Bosulif?

Budući da je lijek Bosulif dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Bosulif u promet mora provesti veće ispitivanje i dostaviti rezultate ispitivanja lijeka Bosulif na bolesnicima s Ph+ KML-om koji su prethodno liječeni s jednim ili više inhibitora tirozin kinaze u kojih se liječenje dasatinibom, imatinibom i nilotinibom ne smatra prikladnom opcijom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bosulif?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bosulif nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bosulif kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bosulif pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bosulif

Lijek Bosulif dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 27. ožujka 2013.

Više informacija o lijeku Bosulif možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Bosulif pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4-2018.