



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bosulif (*bozutinibas*)

Bosulif apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Bosulif ir kam jis vartojamas?

Bosulif – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma lėtinė mieloidinė leukemija (LML, baltųjų kraujo ląstelių vėžys), diagnozuota suaugusiesiems, kurių ląstelėse yra Filadelfijos chromosoma.

Šiuo vaistu gydoma trijų stadijų – lėtinės, akceleracijos ir blastinės – LML, diagnozuota pacientams, kurie jau buvo gydomi vienu ar keliais tirozino kinazės inhibitoriais (vaistais nuo LML, kurie veikia panašiai, kaip Bosulif), ir jis skiriamas, kai tirozino kinazės inhibitoriai dazatinibas, imatinibas ir nilotinibas pacientui netinka.

Bosulif taip pat gydomi pacientai, kuriems LML diagnozuota pirmą kartą ir liga yra vadinamosios lėtinės stadijos.

Bosulif sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozutinibo.

### Kaip vartoti Bosulif?

Bosulif tiekiamas tablečių (100, 400 ir 500 mg) forma. Bosulif galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti LML diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas. Pacientams, kuriems ši liga diagnozuota pirmą kartą, rekomenduojama dozė yra 400 mg kartą per parą, o pacientams, kurie jau buvo gydomi kitais vaistais – 500 mg per parą. Atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas veikia, ir į pacientui pasireiškiantį šalutinį poveikį, gydytojas gali padidinti vaisto dozę iki 600 mg kartą per parą arba ją sumažinti, taip pat gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Bosulif vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Bosulif?

Veiklioji Bosulif medžiaga bozutinibas yra tirozino kinazės inhibitorius. Ši medžiaga slopina fermentus, vadinamus Src ir Bcr-Abl tirozino kinazėmis, kurių yra leukemijos pažeistų ląstelių paviršiuje, kur jie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos fermentus, Bosulif padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir taip kontroliuoja leukemijos pažeistų ląstelių augimą ir plitimą LML sergančių pacientų organizme.



## **Kokia Bosulif nauda nustatyta tyrimų metu?**

Tyrimais įrodyta, kad Bosulif veiksmingai sumažina baltųjų kraujo ląstelių su Filadelfijos chromosoma dalį. Bosulif buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 570 anksčiau bent vienu tirozino kinazės inhibitoriumi gydytų pacientų, kuriems buvo diagnozuota LML su Filadelfijos chromosoma. Bosulif nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Iš jų 52 buvo pacientai, kuriems nebuvo tinkamų vaistų, nes dėl ligos atsparumo arba sunkaus šalutinio poveikio rizikos jiems netiko kiti tirozino kinazės inhibitoriai. Iš šių pacientų 36-iems pacientams buvo diagnozuota lėtinės stadijos LML, o 16-ai – akceleracijos arba blastinės stadijos LML.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po šešių gydymo Bosulif mėnesių pasireiškė bent „stiprus citogeninis atsakas“ (baltųjų kraujo ląstelių su Filadelfijos chromosoma dalis sumažėjo iki mažiau nei 35 proc.), skaičius. Veiksmingumas buvo vertinamas ir kitais būdais, pvz., pagal vadinamąjį hematologinį atsaką (tai, ar normalizavosi baltųjų kraujo ląstelių skaičius). Gydymas Bosulif buvo veiksmingas pacientams, kuriems nebuvo tinkamų vaistų, – 18-ai iš 36 pacientų, kuriems buvo diagnozuota lėtinės stadijos LML, pasireiškė stiprus citogeninis atsakas, o 7-iems iš 16 pacientų, kuriems buvo diagnozuota pažengusios (akceleracijos arba blastinės) stadijos LML taip pat pasireiškė pakankamas atsakas, nustatytas pagal kitus matavimus.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 536 pacientai, kuriems LML buvo diagnozuota pirmą kartą ir liga buvo lėtinės stadijos, Bosulif buvo lyginamas su imatinibu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė stiprus molekulinis atsakas (Filadelfijos chromosomos gaminamo baltymo BCR-ABL kiekis kaulų čiulpuose labai sumažėjo), skaičius. Po vieno gydymo metų stiprus molekulinis atsakas pasireiškė 47 proc. (116 iš 246) Bosulif gydytų pacientų ir 37 proc. (89 iš 241) imatinibu gydytų pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Bosulif vartojimu?**

Dažniausias Bosulif šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, pykinimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), juosmens srities (pilvo) skausmas, vėmimas, bėrimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), nuovargis, karščiavimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra trombocitopenija, mažakraujystė, viduriavimas, bėrimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) ir kraujo tyrimų rezultatai, rodantys kepenų ir kasos pažeidimus. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bosulif, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bosulif negalima vartoti pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Bosulif buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad vartojant Bosulif, gerėja LML sergančių pacientų būklė, pvz., sumažėja vėžinių ląstelių su Filadelfijos chromosoma keikis ir normalizuojasi baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bosulif nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir kad jis gali būti registruotas vartoti ES.

Bosulif registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Bosulif?**

Kadangi Bosulif registracija yra sąlyginė, Bosulif prekiaujanti bendrovė atliks didesnės apimties Bosulif tyrimą, kad įvertintų jo poveikį vienu ar keliais tirozino kinazės inhibitoriais anksčiau gydytiems pacientams, kuriems diagnozuota LML su Filadelfijos chromosoma, ir kuriems netinka vaistai dazatinibas, imatinibas ir nilotinibas, ir pateiks šio tyrimo rezultatus.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bosulif vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bosulif vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bosulif vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bosulif šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Bosulif**

Bosulif buvo įregistruotas visoje ES 2013 m. kovo 27 d.

Daugiau informacijos apie Bosulif rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bosulif rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-04.