



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Um resumo sobre o Bosulif e porque está autorizado na UE

O que é o Bosulif e para que é utilizado?

Bosulif é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos, em adultos com um cromossoma especial nas suas células denominado cromossoma Filadélfia.

É utilizado no tratamento das três fases da LMC denominadas «fase crónica», «fase acelerada» e «fase blástica» em doentes que já foram tratados com um ou mais inibidores da tirosinacinase (medicamentos para a LMC que atuam de forma semelhante ao Bosulif) e quando os inibidores da tirosinacinase denominados dasatinib, imatinib e nilotinib não são adequados.

O Bosulif é também utilizado no tratamento de doentes recém-diagnosticados com LMC em «fase crónica».

O Bosulif contém a substância ativa bosutinib.

Como se utiliza o Bosulif?

O Bosulif está disponível na forma de comprimidos (100, 400 e 500 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da LMC. A dose recomendada é de 400 mg uma vez por dia para os doentes recém-diagnosticados e de 500 mg uma vez por dia para os doentes que já foram tratados com outros medicamentos. O médico pode aumentar a dose até 600 mg uma vez por dia ou reduzir ou interromper o tratamento dependendo da resposta do doente ao medicamento e dos efeitos secundários apresentados.

Para mais informações sobre a utilização de Bosulif, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Bosulif?

A substância ativa do Bosulif, o bosutinib, é um inibidor da tirosinacinase. Bloqueia a ação de enzimas conhecidas como tirosinacinasas Src e Bcr-Abl presentes nas células da leucemia, onde estão envolvidas na estimulação das células para que estas se dividam de forma incontrolável. Ao bloquear a



sua ação, o Bosulif ajuda a controlar a divisão celular, controlando dessa forma o crescimento e a disseminação das células leucémicas na LMC.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bosulif durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Bosulif é eficaz na redução da percentagem de glóbulos brancos com o cromossoma Filadélfia. O Bosulif foi estudado num estudo principal que incluiu 570 doentes com LMC Ph+ que tinham sido previamente tratados com pelo menos um inibidor da tirosinacina. O Bosulif não foi comparado com qualquer outro tratamento. Destes, 52 doentes foram considerados como tendo uma necessidade médica não satisfeita, pois a resistência da doença ou o risco de efeitos secundários graves tornou inadequado o tratamento com outros inibidores da tirosinacina. Entre estes doentes, 36 tinham LMC em fase crónica e 16 tinham LMC em fase acelerada ou em fase blástica.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram pelo menos uma «resposta citogenética major» (quando a percentagem de glóbulos brancos com o cromossoma Filadélfia decresceu para menos de 35 %) após seis meses de tratamento com o Bosulif. A eficácia foi igualmente medida de outras formas, incluindo a «resposta hematológica» (o retorno ao normal do número de glóbulos brancos no sangue). O tratamento com o Bosulif foi eficaz em doentes com uma necessidade médica não satisfeita: 18 dos 36 doentes com LMC em fase crónica apresentaram uma «resposta citogenética major», ao passo que 7 dos 16 doentes com LMC avançada (acelerada ou blástica) apresentaram também uma resposta suficiente com base noutras medições.

Um segundo estudo realizado em 536 doentes com o LMC em «fase crónica» recém-diagnosticada comparou o Bosulif com imatinib. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma «resposta molecular major» (quando a quantidade de BCR-ABL, a proteína produzida pelo cromossoma Filadélfia, na medula óssea é muito baixa). Após um ano de tratamento, 47 % (116 em 246) dos doentes tratados com o Bosulif apresentaram uma resposta molecular major, em comparação com 37 % (89 em 241) dos doentes tratados com imatinib.

Quais são os riscos associados ao Bosulif?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bosulif (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), dor abdominal (dor de barriga), vômitos, erupção cutânea, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), cansaço, febre e níveis aumentados de enzimas hepáticas. Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, diarreia, erupção cutânea, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e análises ao sangue que sugerem lesões no fígado e no pâncreas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bosulif, consulte o Folheto Informativo.

O Bosulif é contra-indicado em doentes com função hepática reduzida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bosulif autorizado na UE?

O Bosulif demonstrou melhorar a condição de doentes com LMC, nomeadamente através da redução do número de células cancerosas com o cromossoma Filadélfia e da reposição dos níveis normais de glóbulos brancos. Os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Bosulif são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Foi concedida ao Bosulif uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Bosulif?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Bosulif, a empresa que comercializa o Bosulif irá realizar e apresentar os resultados de um estudo de maior dimensão com o Bosulif em doentes com LMC Ph+ previamente tratados com um ou mais inibidores da tirosinacina e para quem o dasatinib, o imatinib e o nilotinib não são considerados opções de tratamento adequadas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bosulif?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Bosulif.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Bosulif são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Bosulif são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Bosulif

A 27 de março de 2013, o Bosulif recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Bosulif podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bosulif, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2018.