



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

O prezentare generală a Bosulif și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Bosulif și pentru ce se utilizează?

Bosulif este un medicament împotriva cancerului care se utilizează în tratamentul leucemiei mieloide cronice (LMC), un cancer al globulelor albe, la adulți care au în celule un cromozom special, numit cromozomul Philadelphia.

Medicamentul se utilizează pentru tratarea a trei stadii ale LMC, numite „faza cronică”, „faza accelerată” și „faza blastică”, la pacienți care au fost tratați deja cu unul sau mai mulți inhibitori de tirozinkinază (medicamente pentru LMC care au un mod de acțiune similar cu cel al Bosulif) și atunci când inhibitorii de tirozinkinază numiți dasatinib, imatinib și nilotinib nu sunt adecvați.

De asemenea, Bosulif se utilizează în tratamentul pacienților diagnosticați recent cu LMC în „fază cronică”.

Bosulif conține substanța activă bosutinib.

Cum se utilizează Bosulif?

Bosulif este disponibil sub formă de comprimate (100, 400 și 500 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea LMC. La pacienții diagnosticați recent, doza recomandată este de 400 mg o dată pe zi, iar la pacienții care au fost tratați deja cu alte medicamente, doza este de 500 mg o dată pe zi. Medicul poate mări doza până la 600 mg o dată pe zi, o poate reduce sau poate întrerupe tratamentul, în funcție de modul în care acționează medicamentul și de reacțiile adverse pe care le manifestă pacientul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bosulif, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bosulif?

Substanța activă din Bosulif, bosutinibul, este un inhibitor de tirozinkinază. Acesta blochează acțiunea anumitor enzime cunoscute sub numele de tirozinkinaze Src și Bcr-Abl, care se găsesc la suprafața celulelor leucemice, unde sunt implicate în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Blocând



acțiunea acestora, Bosulif ajută la controlarea diviziunii celulare, limitând astfel creșterea și răspândirea celulelor leucemice în LMC.

Ce beneficii a prezentat Bosulif pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Bosulif este eficace în reducerea proporției de globule albe care au cromozomul Philadelphia. Bosulif a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 570 de pacienți cu LMC Ph+ care fuseseră tratați anterior cu cel puțin un inhibitor de tirozinkinază. Bosulif nu a fost comparat cu alt tratament. Dintre cei investigați, s-a considerat că 52 de pacienți aveau necesități medicale nesatisfăcute, deoarece rezistența bolii sau riscul de reacții adverse severe nu permitea utilizarea altor inhibitori de tirozinkinază. Dintre acești pacienți, 36 aveau LMC în fază cronică, iar 16 aveau LMC în fază accelerată sau în fază blastică.

Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut cel puțin „un răspuns citogenetic major” (la care proporția de globule albe cu cromozom Philadelphia a scăzut sub 35 %) după 6 luni de tratament cu Bosulif. Eficacitatea a fost măsurată și în alte moduri, inclusiv prin „răspunsul hematologic” (revenirea la normal a numărului de globule albe). Tratamentul cu Bosulif a fost eficace la pacienții cu necesități medicale nesatisfăcute: 18 din 36 de pacienți cu LMC în fază cronică au avut un „răspuns citogenetic major”, iar 7 din cei 16 pacienți cu LMC avansată (în fază accelerată sau blastică) au avut și un răspuns suficient conform altor măsurători.

Un al doilea studiu, la care au participat 536 de pacienți diagnosticați recent cu LMC în „fază cronică”, a comparat Bosulif cu imatinib. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un „răspuns molecular major” (în care a scăzut semnificativ cantitatea de Bcr-Abl, proteina produsă de cromozomul Philadelphia, din măduva osoasă). După un an de tratament, 47 % (116 din 246) din pacienții tratați cu Bosulif avuseseră un răspuns molecular major, față de 37 % (89 din 241) din pacienții tratați cu imatinib.

Care sunt riscurile asociate cu Bosulif?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bosulif (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, greață, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), dureri abdominale (de burtă), vărsături, erupții pe piele, anemie (număr scăzut de globule roșii), oboseală, febră și valori mari ale enzimelor hepatice. Printre cele mai grave reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) se numără trombocitopenie, anemie, diaree, erupții pe piele, neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și leziuni ale ficatului și pancreasului indicate de analizele de sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Bosulif, citiți prospectul.

Bosulif este contraindicat la pacienții cu funcție hepatică redusă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bosulif în UE?

S-a demonstrat că Bosulif îmbunătățește starea pacienților cu LMC, inclusiv prin reducerea numărului de celule canceroase cu cromozom Philadelphia și prin readucerea la normal a nivelurilor de globule albe. Reacțiile adverse la medicament sunt considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bosulif sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea sa pentru utilizare în UE.

Bosulif a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza orice informație nou apărută, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Bosulif?

Având în vedere că Bosulif a primit autorizare condiționată, compania care comercializează medicamentul va efectua și va prezenta rezultatele unui studiu mai amplu cu Bosulif la pacienți cu LMC Ph+ care au fost tratați anterior cu unul sau mai mulți inhibitori de tirozinkinază și pentru care dasatinibul, imatinibul și nilotinibul nu sunt considerate opțiuni corespunzătoare de tratament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bosulif?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bosulif, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Bosulif sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Bosulif sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bosulif

Bosulif a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 27 martie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Bosulif sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bosulif, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2018.