



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Prehľad o lieku Bosulif a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bosulif a na čo sa používa?

Bosulif je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej myeloidnej leukémie (CML), čo je rakovina bielych krviniek, u dospelých so špeciálnym chromozómom v bunkách, ktorý sa nazýva filadelfský chromozóm.

Liek sa používa na liečbu troch štádií CML nazývaných tzv. chronická fáza, akcelerovaná fáza a blastová fáza u pacientov, ktorí už boli liečení jedným alebo viacerými inhibítormi tyrozínkinázy (liekmi na CML, ktoré pôsobia podobným spôsobom ako liek Bosulif) a v prípade, že inhibítory tyrozínkinázy nazývané dasatinib, imatinib a nilotinib nie sú vhodné.

Liek Bosulif sa používa aj na liečbu novodiagnostikovaných pacientov s CML v chronickej fáze.

Liek Bosulif obsahuje účinnú látku bosutinib.

Ako sa liek Bosulif užíva?

Liek Bosulif je dostupný vo forme tabliet (100 mg, 400 mg a 500 mg). Výdaj lieku Bosulif je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou CML. Odporúčaná dávka je 400 mg jedenkrát denne pre novodiagnostikovaných pacientov a 500 mg jedenkrát denne pre pacientov, ktorí už boli liečení inými liekmi. Lekár môže dávku zvýšiť až na 600 mg jedenkrát denne alebo môže dávku znížiť či prerušiť liečbu podľa toho, ako liek účinkuje a aké má pacient vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Bosulif si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bosulif účinkuje?

Účinná látka lieku Bosulif, bosutinib, je inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje pôsobenie enzýmov známych ako Src a Bcr-Abl tyrozínkinázy, ktoré sa nachádzajú na leukemických bunkách, kde sa podieľajú na stimulácii buniek, aby sa delili nekontrolovaným spôsobom. Zablockovaním ich pôsobenia liek Bosulif pomáha kontrolovať delenie buniek, a tým kontroluje rast a šírenie leukemických buniek pri CML.



Aké prínosy lieku Bosulif boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Bosulif je účinný pri znižovaní podielu bielych krviniek s filadelfským chromozómom. Liek Bosulif sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 570 pacientov s Ph+ CML, ktorí boli predtým liečení aspoň jedným inhibítorom tyrozínkinázy. Liek Bosulif sa neporovnával s inou liečbou. V prípade 52 pacientov nebola k dispozícii vhodná liečba, pretože vzhľadom na rezistenciu ochorenia alebo riziko závažných vedľajších účinkov neboli iné inhibítory tyrozínkinázy vhodné. Tridsaťšesť z týchto pacientov malo CML v chronickej fáze a šesťnásť pacientov malo CML buď v akcelerovanej alebo blastovej fáze.

Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí dosiahli aspoň jednu tzv. veľkú cytogenetickú odpoveď (pri ktorej podiel bielych krviniek s filadelfským chromozómom klesol pod 35 %) po šiestich mesiacoch liečby liekom Bosulif. Účinnosť sa zisťovala aj inými spôsobmi vrátane tzv. hematologickej odpovede (návrat počtu bielych krviniek v krvi na normálnu úroveň). Liečba liekom Bosulif bola účinná u pacientov, pre ktorých nebola k dispozícii vhodná liečba: 18 z 36 pacientov s CML v chronickej fáze dosiahlo veľkú cytogenetickú odpoveď, zatiaľ čo 7 zo 16 pacientov s pokročilou CML (akcelerovaná alebo blastová fáza) takisto dosiahlo dostatočnú odpoveď na základe iných meraní.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 536 novodiagnostikovaných pacientov s CML v chronickej fáze sa liek Bosulif porovnával s imatinibom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí dosiahli tzv. veľkú molekulovú odpoveď (pri ktorej je množstvo BCR-ABL, proteínu vytváraného filadelfským chromozómom v kostnej dreni, výrazne znížené). Po roku liečby dosiahlo veľkú molekulovú odpoveď 47 % (116 z 246) pacientov liečených liekom Bosulif v porovnaní s 37 % (89 z 241) pacientov liečených imatinibom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bosulif?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bosulif (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), abdominálna (brušná) bolesť, vracanie, vyrážka, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, horúčka a zvýšená hladina pečeňových enzýmov. Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) zahŕňajú trombocytopeniu, anémiu, hnačku, vyrážku, neutropéniu (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek) a krvné testy naznačujúce poškodenie pečene a pankreasu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bosulif sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bosulif sa nesmie používať v prípade pacientov so zníženou funkciou pečene. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bosulif povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Bosulif zlepšuje stav pacientov s CML vrátane zníženia počtu rakovinových buniek s filadelfským chromozómom a návratu hladiny bielych krviniek na normálnu úroveň. Vedľajšie účinky lieku sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Bosulif sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Liek Bosulif bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Bosulif dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Bosulif bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Bosulif uvádza na trh, uskutoční rozsiahlejšiu štúdiu s liekom Bosulif u pacientov s Ph+ CML, ktorí boli v minulosti liečení jedným alebo viacerými inhibítormi tyrozínkinázy a pre ktorých sa dasatinib, imatinib a nilotinib nepovažujú za vhodné možnosti liečby, a predloží výsledky tejto štúdie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bosulif?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bosulif boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bosulif sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bosulif sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bosulif

Lieku Bosulif bolo dňa 27. marca 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bosulif sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bosulif, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018