



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Pregled zdravila Bosulif in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bosulif in za kaj se uporablja?

Bosulif je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML), tj. raka belih krvnih celic, pri odraslih s posebnim kromosomom v celicah, imenovanim kromosom Philadelphia.

Uporablja se za zdravljenje treh faz kronične mieloične levkemije, imenovanih „kronična faza“, „pospešena faza“ in „blastna faza“, pri bolnikih, ki so se že zdravili z enim ali več zaviralci tirozin-kinaze (zdravili za zdravljenje kronične mieloične levkemije, ki delujejo podobno kot zdravilo Bosulif), in kadar zaviralci tirozin-kinaze, imenovani dasatinib, imatinib in nilotinib, niso primerni.

Zdravilo Bosulif se uporablja tudi pri novo diagnosticiranih bolnikih s kronično mieloično levkemijo kronični fazi.

Zdravilo Bosulif vsebuje učinkovino bosutinib.

Kako se zdravilo Bosulif uporablja?

Zdravilo Bosulif je na voljo v obliki tablet (100, 400 in 500 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem kronične mieloične levkemije. Priporočeni odmerek je 400 mg enkrat na dan pri novo diagnosticiranih bolnikih in 500 mg enkrat na dan pri bolnikih, ki so se že zdravili z drugimi zdravili. Zdravnik lahko poveča odmerek na 600 mg enkrat na dan, ga zmanjša ali zdravljenje prekine, odvisno od tega, kako zdravilo deluje in kakšne neželene učinke ima bolnik.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bosulif glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bosulif deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bosulif, bosutinib, je zaviralec tirozin-kinaze. Zavira delovanje encimov, ki jih imenujemo tirozin-kinaze Src in Bcr-Abl in ki jih najdemo na levkemičnih celicah, na katerih sodelujejo pri stimulaciji celic k nenadzorovani delitvi. Zdravilo Bosulif z zaviranjem delovanja celic pomaga nadzorovati njihovo delitev, s tem pa nadzira rast in širjenje levkemičnih celic pri kronični mieloični levkemiji.



Kakšne koristi zdravila Bosulif so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Bosulif učinkovito pri zmanjševanju deleža belih krvnih celic s kromosomom Philadelphia. Zdravilo Bosulif so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 570 bolnikov s KML Ph+, ki so se predhodno zdravili z vsaj enim zaviralcem tirozin-kinaze. Zdravila Bosulif niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Od teh bolnikov jih je bilo 52 opredeljenih kot takšnih, pri katerih zdravstvene potrebe večinoma niso bile izpolnjene, ker so drugi zaviralci tirozin-kinaze zaradi odpornosti bolezni ali tveganja za resne neželene učinke zanje neprimerni. Med temi bolniki jih je 36 imelo kronično mieloično levkemijo v kronični fazi in 16 v pospešeni ali blastni fazi.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli najmanj „pomembni citogenetski odziv“ (pri katerih je delež belih krvnih celic s kromosomom Philadelphia padel pod 35 %) po šestih mesecih zdravljenja z zdravilom Bosulif. Učinkovitost so merili tudi drugače, vključno s „hematološkim odzivom“ (vrnitvijo števila belih krvnih celic na običajno raven). Zdravljenje z zdravilom Bosulif je bilo učinkovito pri bolnikih, katerih zdravstvene potrebe večinoma niso bile izpolnjene: 18 od 36 bolnikov s kronično mieloično levkemijo v kronični fazi je imelo „pomembni citogenetski odziv“, medtem ko je imelo 7 od 16 bolnikov z napredovalo boleznijo (v pospešeni ali blastni fazi) prav tako zadovoljiv odziv na podlagi drugih meritev.

V drugi študiji pri 536 novo diagnosticiranih bolnikih s kronično mieloično levkemijo v „kronični fazi“ so zdravilo Bosulif primerjali z imatinibom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli „pomembni citogenetski odziv“ (pri katerih je količina beljakovine BCR-ABL v kostnem mozgu, ki jo proizvaja kromosom Philadelphia, bistveno zmanjšana). Po enem letu zdravljenja je imelo 47 % (116 od 246) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Bosulif, pomembni citogenetski odziv, v primerjavi s 37 % (89 od 241) bolnikov, zdravljenih z imatinibom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bosulif?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bosulif (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), bolečine v trebuhu, bruhanje, izpuščaj, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), utrujenost, povišana telesna temperatura in povišane vrednosti jetrnih encimov. Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 20) vključujejo trombocitopenijo, anemijo, drisko, izpuščaj, nevtropenijo (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na poškodbo jeter in trebušne slinavke. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bosulif, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Bosulif ne smejo uporabljati bolniki z okvaro delovanja jeter. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bosulif odobreno v EU?

Zdravilo Bosulif dokazano izboljša stanje bolnikov s kronično mieloično levkemijo, vključno z zmanjšanjem števila rakavih celic s kromosomom Philadelphia in vrnitvijo ravni belih krvnih celic na normalno. Neželeni učinki zdravila veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Bosulif večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Bosulif je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Bosulif še pričakujemo?

Ker je zdravilo Bosulif pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, opravila obsežnejšo študijo z zdravilom Bosulif pri bolnikih s KML Ph+, ki so se predhodno že zdravili z enim ali več zaviralci tirozin-kinaze in za katere se dasatinib, imatinib in nilotinib ne štejejo za primerne možnosti, ter predložila njene rezultate.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bosulif?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bosulif upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bosulif stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bosulif, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bosulif

Za zdravilo Bosulif je bilo 27. marca 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Bosulif je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bosulif preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2018.