



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249192/2015
EMA/H/C/002806

Περίληψη EPAR για το κοινό

Busulfan Fresenius Kabi βουσουλφάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Busulfan Fresenius Kabi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Busulfan Fresenius Kabi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Busulfan Fresenius Kabi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Busulfan Fresenius Kabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Busulfan Fresenius Kabi είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βουσουλφάνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά στο πλαίσιο θεραπείας προετοιμασίας πριν από τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (κύτταρα που παράγουν αιμοσφαίρια). Στη συγκεκριμένη μέθοδο μεταμόσχευσης υποβάλλονται ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται αντικατάσταση των αιμοποιητικών τους κυττάρων διότι πάσχουν από αιματολογική διαταραχή (όπως σπάνια μορφή αναιμίας) ή από καρκίνο του αίματος.

Στο πλαίσιο συμβατικής θεραπείας προετοιμασίας, το Busulfan Fresenius Kabi χορηγείται πριν από τη θεραπεία με δεύτερο φάρμακο, την κυκλοφωσφαμίδη, σε ενήλικες, και είτε με κυκλοφωσφαμίδη είτε με μελφαλάνη σε παιδιά. Σε ενήλικες ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για σχήμα προετοιμασίας «μειωμένης έντασης», το Busulfan Fresenius Kabi χορηγείται αμέσως μετά τη θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο, τη φλουδαραβίνη.

Το Busulfan Fresenius Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Busulfan Fresenius Kabi είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και



ονομάζεται Busilvex. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

Πώς χρησιμοποιείται το Busulfan Fresenius Kabi;

Το Busulfan Fresenius Kabi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία σε αγωγές που χρησιμοποιούνται πριν από μεταμόσχευση.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση σε κεντρική φλέβα (στάγδην χορήγηση εντός κεντρικής φλέβας στο στήθος). Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη, η συνιστώμενη δόση του Busulfan Fresenius Kabi σε ενήλικες είναι 0,8 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Στα παιδιά ηλικίας έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση του Busulfan Fresenius Kabi ποικίλλει μεταξύ 0,8 και 1,2 mg ανά κιλό ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού. Κάθε έγχυση διαρκεί δύο ώρες και χορηγείται στον ασθενή κάθε έξι ώρες επί τέσσερις διαδοχικές ημέρες πριν από τη θεραπεία με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη και τη μεταμόσχευση.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη, η συνιστώμενη δόση του Busulfan Fresenius Kabi είναι 3,2 mg ανά κιλό χορηγούμενα μία φορά ημερησίως ως έγχυση διάρκειας τριών ωρών αμέσως μετά τη φλουδαραβίνη, για 2 ή 3 διαδοχικές ημέρες.

Πριν από την έγχυση του Busulfan Fresenius Kabi, πρέπει να χορηγηθούν στον ασθενή αντιεπιληπτικά φάρμακα (για την πρόληψη σπασμών) και αντιεμετικά φάρμακα (για την πρόληψη έμετου).

Πώς δρα το Busulfan Fresenius Kabi;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Busulfan Fresenius Kabi, η βουσουλφάνη, ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιούντες παράγοντες. Οι ουσίες αυτές είναι κυτταροτοξικές. Αυτό σημαίνει ότι καταστρέφουν τα κύτταρα, ιδίως κύτταρα που αναπτύσσονται με ταχείς ρυθμούς, όπως τα καρκινικά ή προγονικά (αρχέγονα) κύτταρα (κύτταρα που παράγουν άλλους τύπους κυττάρων).

Το Busulfan χρησιμοποιείται πριν από μεταμόσχευση με σκοπό την καταστροφή των μη φυσιολογικών κυττάρων αλλά και των υφιστάμενων αιμοποιητικών κυττάρων του ασθενή. Η διαδικασία αυτή αποκαλείται «μυελοκαταστολή». Στη συνέχεια χορηγείται κυκλοφωσφαμίδη, μελφαλάνη ή φλουδαραβίνη για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και, κατ' επέκταση, τη μείωση της φυσικής άμυνας του οργανισμού, γεγονός το οποίο βοηθά τα μεταμοσχευμένα κύτταρα να «εμφυτευθούν» (όταν αρχίσουν να αναπτύσσονται και να παράγουν φυσιολογικά αιμοσφαίρια).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Busulfan Fresenius Kabi;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη βουσουλφάνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Busulfan Fresenius Kabi είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Busilvex.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Busulfan Fresenius Kabi;

Δεδομένου ότι το Busulfan Fresenius Kabi χορηγείται με έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Busulfan Fresenius Kabi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Busulfan Fresenius Kabi είναι συγκρίσιμο με το Busilvex. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Busilvex, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Busulfan Fresenius Kabi στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Busulfan Fresenius Kabi;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Busulfan Fresenius Kabi χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Busulfan Fresenius Kabi συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Busulfan Fresenius Kabi

Στις 22 Σεπτεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Busulfan Fresenius Kabi.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Busulfan Fresenius Kabi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Busulfan Fresenius Kabi διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.