



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196245/2022
EMA/H/C/002373

Bosulif (*bosutinib*)

Общ преглед на Bosulif и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bosulif и за какво се използва?

Bosulif е противораково лекарство, което се използва за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ), рак на белите кръвни клетки, при възрастни, които са със специална хромозома в клетките, наречена Филадельфийска хромозома.

Използва се за лечение на три фази на ХМЛ, наречени „хронична фаза“, „фаза на акселерация“ и „бластна фаза“ при пациенти, които вече са били лекувани с един или повече инхибитори на тирозинкиназата (лекарства за ХМЛ, които действат по начин, подобен на Bosulif), и когато тирозинкиназните инхибитори, наречени дазатиниб, иматиниб и нилотиниб, не са подходящи.

Bosulif се използва също за лечение на новодиагностицирани пациенти с ХМЛ в хронична фаза.

Съдържа активното вещество босутиниб (*bosutinib*).

Как се използва Bosulif?

Bosulif се предлага под формата на таблетки. Отпуска се по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностиката и лечението на ХМЛ. Препоръчителната доза е 400 mg веднъж дневно за новодиагностицирани пациенти и 500 mg веднъж дневно при пациенти, които вече са били лекувани с други лекарства. Лекарят може да увеличи дозата до 600 mg веднъж дневно, да я намали или да прекъсне лечението в зависимост от начина на действие на лекарството и нежеланите реакции, които пациентът получи.

За повече информация относно употребата на Bosulif вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

Как действа Bosulif?

Активното вещество в Bosulif, босутиниб, е тирозинкиназен инхибитор (ТКИ). То блокира действието на ензими, известни като Src и Bcr-Abl тирозинкинази, които се намират по повърхността на левкемичните клетки и участват в стимулирането на клетките да се делят неконтролируемо. Като блокира тяхното действие, Bosulif помага да се контролира клетъчното делене и по този начин контролира растежа и разпространението на левкемичните клетки при ХМЛ.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Bosulif са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Bosulif е ефективен за намаляване на дела на белите кръвни клетки с Филадельфийска хромозома. Bosulif е изследван в едно основно проучване, обхващащо 570 пациенти с „положителна за Филадельфийска хромозома“ (Ph+) ХМЛ, които преди това са били лекувани с най-малко един инхибитор на тирозинкиназата. Bosulif не е сравнен с друго лечение. За 52 от общия брой изследвани пациенти се счита, че имат неудовлетворена медицинска нужда, тъй като поради резистентност на заболяването или риск от сериозни нежелани реакции други инхибитори на тирозинкиназата не са подходящи за лечение. От тях 36 са с хронична фаза на ХМЛ, а 16 са или с фаза на акселерация, или с бластна фаза на ХМЛ.

Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са имали поне един „голям цитогенетичен отговор“ (процентът на белите кръвни клетки с Филадельфийска хромозома е паднал под 35 %) след шест месеца на лечение с Bosulif. Ефективността е измерена и по други начини, включително „хематологичен отговор“ (връщане към нормални стойности на броя на белите кръвни клетки в кръвта). Лечението с Bosulif е ефективно при пациенти с неудовлетворена медицинска нужда: 18 от 36 пациенти с хронична фаза на ХМЛ имат „значителен цитогенетичен отговор“, а 7 от 16 пациенти с напреднала (фаза на акселерация или бластна фаза) ХМЛ също имат задоволителен отговор въз основа на други измервания.

Резултатите от разширение на проучването, при което пациентите, които получават полза от Bosulif, са проследявани за период от поне 10 години, потвърждават, че ефектът от лекарството се поддържа дългосрочно.

Допълнително проучване обхваща 163 пациенти с хронична или напреднала Ph + ХМЛ, за които предходното лечение с най-малко един тирозин киназен инхибитор не е било ефективно или които не могат да приемат тези лекарства. В проучването е показано, че сред 156 пациенти с хронична Ph + ХМЛ, лекувани с поне един ТКИ, 72 % имат значителен цитогенетичен отговор. Сред 7-те пациенти с напреднала ХМЛ 75 % имат хематологичен отговор след една година на лечение.

В трето проучване при 536 новодиагностицирани пациенти с ХМЛ в „хроничната фаза“ Bosulif е сравнен с иматиниб. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са имали „значителен молекулярен отговор“ (количеството в костния мозък на BCR-ABL — протеин, продуциран от Филадельфийската хромозома, е значително понижен). След една година на лечение 47 % (116 от 246) от пациентите, лекувани с Bosulif, имат значителен молекулярен отговор в сравнение с 37 % (89 от 241) от пациентите, лекувани с иматиниб.

Какви са рисковете, свързани с Bosulif?

Най-честите нежелани реакции при Bosulif (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити), абдоминална (коремна) болка, повръщане, обрив, анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), умора, повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими и главоболие. Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват тромбоцитопения, анемия, диария, обрив, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели

кръвни клетки) и кръвни изследвания, предполагащи увреждане на черния дроб и панкреаса. За пълния списък на нежеланите реакции при Bosulif вижте листовката.

Bosulif не трябва да се прилага при пациенти с намалена чернодробна функция. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Bosulif е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Bosulif подобрява състоянието на пациентите с ХМЛ, включително чрез намаляване на броя на раковите клетки с Филадельфийска хромозома и връщане на нивата на белите кръвни клетки към нормалните. Нежеланите лекарствени реакции се считат за приемливи и могат да бъдат овладени.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bosulif са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Bosulif е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като са очаквани допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bosulif?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bosulif, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Bosulif непрекъснато се проследяват. Нежеланите реакции, съобщени при Bosulif, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bosulif:

Bosulif получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 27 март 2013 г. Разрешението става безусловно на 7 април 2022 г.

Допълнителна информация за Bosulif можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.