



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinibum*)

Přehled pro přípravek Bosulif a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bosulif a k čemu se používá?

Bosulif je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické myeloidní leukemie (CML), což je nádorové onemocnění bílých krvinek, u dospělých se zvláštním chromozomem v buňkách zvaným chromozom Philadelphia.

Používá se k léčbě tří stádií chronické myeloidní leukemie zvaných „chronická fáze“, „akcelerovaná fáze“ a „blastická fáze“ u pacientů, kteří již byli léčeni jedním nebo více inhibitory tyrozinkinázy (léčivé přípravky proti CML, které působí podobně jako přípravek Bosulif), a u pacientů, u kterých není léčba inhibitory tyrozinkinázy nazývanými dasatinib, imatinib a nilotinib vhodná.

Přípravek Bosulif se rovněž používá k léčbě nově diagnostikovaných pacientů, kteří jsou v „chronické fázi“ CML.

Obsahuje léčivou látku bosutinib.

Jak se přípravek Bosulif používá?

Přípravek Bosulif je dostupný ve formě tablet. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou chronické myeloidní leukemie. Doporučená dávka je 400 mg jednou denně u nově diagnostikovaných pacientů a 500 mg jednou denně u pacientů, kteří již byli léčeni jinými léčivými přípravky. Lékař může dávku zvýšit až na 600 mg jednou denně nebo ji snížit nebo léčbu úplně přerušit podle toho, jak léčivý přípravek účinkuje, a na základě nežádoucích účinků, které se u pacienta vyskytnou.

Více informací o používání přípravku Bosulif naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bosulif působí?

Léčivá látka v přípravku Bosulif, bosutinib, je inhibitor tyrozinkinázy. Blokuje působení enzymů známých jako Src a Bcr-Abl tyrozinkinázy, které se nacházejí na povrchu leukemických buněk, kde se podílejí na stimulaci buněk k nekontrolovatelnému dělení. Blokováním účinku těchto enzymů napomáhá přípravek Bosulif kontrolovat buněčné dělení, a tím kontroluje růst a šíření leukemických buněk při chronické myeloidní leukemii.

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



Jaké přínosy přípravku Bosulif byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Bosulif je účinný při snižování podílu bílých krvinek s chromozomem Philadelphia. Přípravek Bosulif byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 570 pacientů s „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+) CML, kteří byli v minulosti léčeni alespoň jedním inhibítorem tyrozinkinázy. Přípravek Bosulif nebyl porovnáván s jinou léčbou. U 52 z těchto 570 pacientů byla zaznamenána nenaplněná léčebná potřeba, protože z důvodu rezistence onemocnění nebo rizika závažných nežádoucích účinků nebyly ostatní inhibitory tyrozinkinázy z hlediska léčby vhodné. Mezi těmito pacienty jich 36 trpělo chronickou fází CML a 16 jich bylo buď v akcelerované, nebo blastické fázi CML.

Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých byla po šesti měsících léčby přípravkem Bosulif zaznamenána minimálně „hlavní cytogenetická odpověď“ (kdy podíl bílých krvinek s chromozomem Philadelphia klesl pod 35 %). Účinnost byla rovněž měřena jinými způsoby, včetně „hematologické odpovědi“ (návrat počtu bílých krvinek v krvi k normálu). Léčba přípravkem Bosulif byla účinná u pacientů s nenaplněnou léčebnou potřebou: 18 ze 36 pacientů s chronickou fází CML mělo „významnou cytogenetickou odpověď“, přičemž dostatečná odpověď byla na základě jiných měření zaznamenána i u 7 z 16 pacientů s pokročilou (akcelerovanou nebo blastickou fází) CML.

Výsledky z rozšířené studie, během které byli pacienti, pro které byl přípravek Bosulif přínosný, sledováni po dobu alespoň 10 let, potvrdily, že účinky přípravku se udržely dlouhodobě.

Do další studie bylo zařazeno 163 pacientů s chronickou nebo pokročilou Ph+ CML, u nichž selhala předchozí léčba alespoň jedním inhibítorem tyrozinkinázy nebo kteří tato léčiva nemohli užívat. Ze studie vyplynulo, že ze 156 pacientů s chronickou Ph+ CML léčených nejméně jedním inhibítorem tyrozinkinázy byla u 72 % osob zaznamenána hlavní cytogenetická odpověď. Mezi 7 pacienty s pokročilou CML byla u 75 % z nich po jednom roce léčby zaznamenána hematologická odpověď.

Třetí studie u 536 nově diagnostikovaných pacientů s CML v „chronické fázi“ porovnávala přípravek Bosulif s imatinibem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých byla zaznamenána „hlavní molekulární odpověď“ (kdy je významně sníženo množství BCR-ABL v kostní dřeni, tedy bílkoviny produkované chromozomem Philadelphia). Po jednom roce léčby byla hlavní molekulární odpověď zaznamenána u 47 % (116 z 246) pacientů léčených přípravkem Bosulif ve srovnání s 37 % (89 z 241) pacientů léčených imatinibem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bosulif?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bosulif (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), trombocytopenie (nízké počty krevních destiček), bolest břicha, zvracení, vyrážka, anémie (nízké počty červených krvinek), únava, horečka, zvýšené hladiny jaterních enzymů a bolest hlavy. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) patří trombocytopenie, anémie, průjem, vyrážka, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a krevní testy, které naznačují poškození jater a slinivky břišní. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bosulif je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bosulif nesmějí užívat pacienti se sníženou funkcí jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bosulif registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Bosulif zlepšuje stav u pacientů s CML, včetně snížení počtu nádorových buněk s chromozomem Philadelphia a návratu hladin bílých krvinek k normálu. Nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Bosulif převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Bosulif byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bosulif?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bosulif, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bosulif průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bosulif jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bosulif

Přípravku Bosulif bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. března 2013. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 7. dubna 2022.

Další informace o přípravku Bosulif jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.