



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

En oversigt over Bosulif og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bosulif, og hvad anvendes det til?

Bosulif er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer hos voksne, der har det særlige Philadelphia-kromosom i deres celler.

Det anvendes til at behandle tre faser af CML, hhv. "kronisk fase", "accelereret fase" og "blastfase", hos patienter, der allerede er behandlet med én eller flere tyrosinkinasehæmmere (lægemidler mod CML, som virker på samme måde som Bosulif), og når tyrosinkinasehæmmerne dasatinib, imatinib og nilotinib ikke er egnede.

Bosulif anvendes også til behandling af nydiagnosticerede patienter, som er i den "kroniske fase" af CML.

Bosulif indeholder det aktive stof bosutinib.

Hvordan anvendes Bosulif?

Bosulif fås som tabletter. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af CML. Den anbefalede dosis er 400 mg én gang dagligt til nydiagnosticerede patienter, og 500 mg én gang dagligt til patienter, som før er blevet behandlet med andre lægemidler. Lægen kan øge dosis til 600 mg én gang dagligt, eller sænke den eller afbryde behandlingen, alt efter hvordan lægemidlet virker, og hvilke bivirkninger patienten får.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bosulif, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bosulif?

Det aktive stof i Bosulif, bosutinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det hæmmer virkningen af enzymerne Src- og Bcr-Abl-tyrosinkinase, som findes på leukæmiceller, og som stimulerer cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere virkningen af enzymerne medvirker Bosulif til at kontrollere leukæmicellernes deling, vækst og spredning ved CML.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bosulif?

Studierne viser, at Bosulif er effektivt til at mindske andelen af hvide blodlegemer med Philadelphia-kromosom. Bosulif var omfattet af ét hovedstudie, hvori der deltog 570 patienter med CML af typen "Philadelphiakromosompositiv" (Ph+), som tidligere var blevet behandlet med mindst én tyrosinkinasehæmmer. Bosulif blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling. 52 af disse patienter blev anset for at have et uopfyldt medicinsk behov, fordi andre tyrosinkinasehæmmere var uegnede på grund af sygdomsresistensen eller risikoen for alvorlige bivirkninger. Af disse patienter havde 36 CML i den kroniske fase, mens 16 havde det enten i accelereret fase eller blastfase.

Virkingen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, der efter seks måneders behandling med Bosulif som minimum opnåede en "signifikant cytogenetisk respons" (dvs. andelen af hvide blodlegemer med Philadelphia-kromosom var faldet til under 35 %). Virkingen blev desuden bedømt på andre måder, bl.a. ved "hæmatologisk respons" (tilbagevenden til en normal andel af hvide blodlegemer). Behandlingen med Bosulif virkede hos patienter med et uopfyldt behandlingsbehov: 18 ud af 36 patienter med CML i kronisk fase opnåede en "signifikant cytogenetisk respons", og 7 ud af 16 patienter med fremskreden (accelereret fase eller blastfase) CML opnåede ligeledes tilstrækkelig respons, bedømt på andre målinger.

Resultaterne af en forlængelse af dette studie, hvor patienter, som havde fordel af Bosulif, blev fulgt i mindst 10 år, bekræftede, at lægemidlets virkning holdt sig på lang sigt.

Et yderligere studie omfattede 163 patienter med kronisk eller fremskreden CML af typen Ph+, hos hvem forudgående behandling med mindst én tyrosinkinasehæmmer ikke havde virket, eller som ikke kunne behandles med disse lægemidler. Studiet viste, at 72 % af de 156 patienter med kronisk CML af typen Ph+, som blev behandlet med mindst én tyrosinkinasehæmmer, opnåede en signifikant cytogenetisk respons. Blandt de 7 patienter med fremskreden CML opnåede 75 % hæmatologisk respons efter ét års behandling.

I et tredje studie med 536 nydiagnosticerede CML-patienter i den "kroniske fase" blev Bosulif sammenlignet med imatinib. Virkingen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, der opnåede en "signifikant molekylær respons" (hvor knoglemarvens indhold af BCR-ABL, proteinet der produceres af Philadelphia-kromosomet, er betydeligt lavere). Efter ét års behandling havde 47 % (116 ud af 246) af de patienter, der blev behandlet med Bosulif, en signifikant molekylær respons, sammenholdt med 37 % (89 ud af 241) af dem, der blev behandlet med imatinib.

Hvilke risici er der forbundet med Bosulif?

De hyppigste bivirkninger ved Bosulif (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, kvalme, trombocytopeni (lavt antal blodplader), mavesmerter, opkastning, udslæt, lavt antal røde blodlegemer (anæmi), træthed, feber, forhøjede leverenzymmer og hovedpine. De mest alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi, diarré, udslæt, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type af hvide blodlegemer) samt blodprøver, der viser beskadigelse af lever og bugspytkirtel. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Bosulif fremgår af indlægssedlen.

Bosulif må ikke anvendes af patienter med svært nedsat leverfunktion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Bosulif godkendt i EU?

Det er påvist, at Bosulif forbedrer tilstanden hos patienter med CML, bl.a. ved at reducere antallet af kræftceller med Philadelphia-kromosom og få antallet af hvide blodlegemer op på et normalt niveau igen. Bivirkningerne ved lægemidlet anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Bosulif opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Bosulif, fordi der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra en betinget til en fuldgældig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bosulif?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bosulif.

Som for alle lægemidler overvåges data vedrørende brugen af Bosulif løbende. De indberettede bivirkninger ved Bosulif vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af patienterne.

Andre oplysninger om Bosulif

Bosulif fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. marts 2013. Den blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 7. april 2022.

Yderligere information om Bosulif findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.