



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (βοσουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Bosulif και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bosulif και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bosulif είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (ΧΜΛ), μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων, σε ενήλικες στα κύτταρα των οποίων υπάρχει ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τριών φάσεων της ΧΜΛ, της "χρόνιας", της "επιταχυνόμενης" και της "βλαστικής φάσης" σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με έναν ή περισσότερους αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (φάρμακα για τη ΧΜΛ τα οποία δρουν με τρόπο παρόμοιο με το Bosulif) και για τους οποίους οι αναστολείς τυροσινικής κινάσης όπως η δασατινίμμη, η ιματινίμμη και η νιλοτινίμμη δεν θεωρούνται κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές.

Το Bosulif χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία νεοδιαγνωσθέντων ασθενών που βρίσκονται στη «χρόνια φάση» της ΧΜΛ.

Το Bosulif περιέχει τη δραστική ουσία βοσουτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bosulif;

Το Bosulif διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ΧΜΛ. Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg μία φορά την ημέρα για τους νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς και 500 mg μία φορά την ημέρα για ασθενείς που έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα. Ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση έως 600 mg μία φορά την ημέρα ή να την μειώσει ή να διακόψει τη θεραπεία ανάλογα με τη δράση του φαρμάκου και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζει ο ασθενής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bosulif, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bosulif;

Η δραστική ουσία του Bosulif, η βοσουτινίμμη, είναι αναστολέας της τυροσινικής κινάσης (TKI). Αναστέλλει τη δράση ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες Src και Bcr-Abl και βρίσκονται στα λευχαιμικά κύτταρα τα οποία συμμετέχουν στην ενεργοποίηση της ανεξέλεγκτης διαίρεσης των κυττάρων. Το Bosulif, αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, βοηθά στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης και, κατά συνέπεια, ελέγχει την ανάπτυξη και εξάπλωση των λευχαιμικών κυττάρων στη ΧΜΛ.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Bosulif σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Bosulif είναι αποτελεσματικό στη μείωση του ποσοστού των λευκών αιμοσφαιρίων με χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το Bosulif διερευνήθηκε στο πλαίσιο μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 570 ασθενείς με θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph +) χρόνια μυελογενή λευχαιμία, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με έναν τουλάχιστον αναστολέα της τυροσινικής κινάσης. Το Bosulif δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Από τους ασθενείς που μετείχαν, οι 52 θεωρήθηκε ότι δεν είχαν άλλες θεραπευτικές επιλογές, διότι οι άλλοι αναστολείς τυροσινικής κινάσης δεν κρίθηκαν κατάλληλοι, εξαιτίας της ανθεκτικότητας της νόσου ή του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Από αυτούς τους ασθενείς, οι 36 έπασχαν από χρόνια φάση ΧΜΛ και οι 16 είτε από επιταχυνόμενη είτε από βλαστική φάση ΧΜΛ.

Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν τουλάχιστον "μείζονα κυτταρογενετική ανταπόκριση" (όπου το ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων με χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας μειώνεται κάτω από το 35%) ύστερα από έξι μήνες θεραπείας με Bosulif. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε επίσης με άλλους τρόπους, μεταξύ των οποίων η «αιματολογική απόκριση» (επαναφορά του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα). Η θεραπεία με Bosulif ήταν αποτελεσματική σε ασθενείς που δεν είχαν άλλες κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές: 18 από τους 36 ασθενείς σε χρόνια φάση ΧΜΛ εμφάνισαν «μείζονα κυτταρογενετική ανταπόκριση», ενώ 7 από τους 16 ασθενείς με προχωρημένη (επιταχυνόμενη ή βλαστική φάση) ΧΜΛ παρουσίασαν επίσης επαρκή ανταπόκριση βάσει άλλων μετρήσεων.

Τα αποτελέσματα από την επέκταση της συγκεκριμένης μελέτης, κατά τη διάρκεια της οποίας οι ασθενείς που επωφεληθήκαν από το Bosulif βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 10 έτη, επιβεβαίωσαν ότι η επίδραση του φαρμάκου διατηρείται μακροχρόνια.

Διενεργήθηκε μια πρόσθετη μελέτη σε 163 ασθενείς με χρόνια ή προχωρημένη ΧΜΛ (Ph +), για τους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με έναν τουλάχιστον αναστολέα της τυροσινικής κινάσης δεν είχε αποτελέσματα ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν τα συγκεκριμένα φάρμακα. Από τη μελέτη προέκυψε ότι από τους 156 ασθενείς με χρόνια ΧΜΛ (Ph +) που έλαβαν τουλάχιστον έναν TKI, το 72 % εμφάνισε μείζονα κυτταρογενετική ανταπόκριση. Από τους 7 ασθενείς με προχωρημένη ΧΜΛ, το 75 % εμφάνισαν αιματολογική ανταπόκριση μετά από ένα έτος θεραπείας.

Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 536 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΜΛ σε "χρόνια φάση", συγκρίθηκε το Bosulif με την ιμιτανίμη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν "μείζονα μοριακή ανταπόκριση" (όπου η ποσότητα στον μυελό των οστών της Bcr-Abl, της πρωτεΐνης που παράγεται από το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, είναι σαφώς μειωμένη). Μετά από ένα χρόνο θεραπείας, το 47% των ασθενών (116 από τους 246) που έλαβαν θεραπεία με Bosulif εμφάνισαν μείζονα μοριακή ανταπόκριση, σε σύγκριση με το 37% των ασθενών (89 από τους 241) που έλαβαν ιμιτανίμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bosulif;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bosulif (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), έμετος, εξάνθημα, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), κόπωση, πυρετός, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και κεφαλαλγία. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες

ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) περιλαμβάνουν θρομβοκυτταροπενία, αναιμία, διάρροια, εξάνθημα, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που υποδεικνύουν βλάβη στο ήπαρ και το πάγκρεας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Bosulif, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bosulif δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική δυσλειτουργία. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bosulif στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί ότι το Bosulif βελτιώνει την κατάσταση των ασθενών με ΧΜΛ, μεταξύ άλλων μέσω της μείωσης του αριθμού των καρκινικών κυττάρων με χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας και μέσω της επαναφοράς του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικά επίπεδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν διαχειρίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bosulif υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Bosulif χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία για το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bosulif;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bosulif.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bosulif τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Bosulif αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bosulif

Στις 27 Μαρτίου 2013, το Bosulif έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 7 Απριλίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bosulif διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.