



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Pregled informacija o lijeku Bosulif i zašto je odobren u EU-u

Što je Bosulif i za što se koristi?

Bosulif je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML), raka bijelih krvnih stanica u odraslih osoba s posebnim kromosomom u stanicama koji se naziva Philadelphia kromosom.

Primjenjuje se za liječenje tri faze KML-a naziva „kronična faza“, „ubrzana faza“ i „blastična faza“ u bolesnika koji su prethodno liječeni s jednim ili više inhibitora tirozin kinaze (lijekovi za liječenje KML-a koji djeluju na sličan način kao Bosulif) te kada primjena inhibitora tirozin kinaze naziva dasatinib, imatinib i nilotinib nije prikladna.

Bosulif se također primjenjuje za liječenje novodijagnosticiranih bolesnika s KML-om u „kroničnoj fazi“.

Bosulif sadrži djelatnu tvar bosutinib.

Kako se Bosulif primjenjuje?

Lijek Bosulif dostupan je u obliku tableta. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju KML-a. Preporučena doza je 400 mg jedanput na dan u novodijagnosticiranih bolesnika i 500 mg jedanput na dan u bolesnika prethodno liječenih drugim lijekovima. Liječnik može povećati dozu do 600 mg jedanput na dan, smanjiti je ili prekinuti liječenje, ovisno o djelovanju lijeka i nuspojavama u bolesnika.

Više informacija o primjeni lijeka Bosulif potražite u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bosulif?

Djelatna tvar u lijeku Bosulif, bosutinib, inhibitor je tirozin kinaze (TKI). On inhibira djelovanje enzima poznatih pod nazivom Src i Bcr-Abl tirozin kinaze koji se nalaze na stanicama leukemije, gdje sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Inhibiranjem njihovog djelovanja Bosulif pomaže pri kontroli diobe stanica, čime se kontrolira rast i širenje stanica leukemije kod KML-a.



Koje su koristi od lijeka Bosulif utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Bosulif učinkovit u smanjenju udjela bijelih krvnih stanica koje sadrže Philadelphia kromosom. Lijek Bosulif ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 570 bolesnika s Ph+ KML-om („s pozitivnim Philadelphia kromosomom“) koji su prethodno liječeni barem jednim inhibitorom tirozin kinaze. Bosulif nije uspoređen s drugim terapijama. Zaključeno je da postoji nezadovoljena medicinska potreba u 52 bolesnika iz ispitivanja jer drugi inhibitori tirozin kinaze nisu bili prikladni zbog rezistencije bolesti ili rizika od ozbiljnih nuspojava. Među tim bolesnicima bilo je 36 bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi i 16 bolesnika s KML-om u ubrzanoj ili blastičnoj fazi.

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je nakon šest mjeseci liječenja lijekom Bosulif zabilježen barem „veliki citogenetski odgovor“ (kada se udio bijelih krvnih stanica koje sadrže Philadelphia kromosom spusti ispod 35 %). Učinkovitost je mjerena i na druge načine, uključujući „hematološki odgovor“ (kada se broj bijelih krvnih stanica vrati na normalnu razinu). Liječenje lijekom Bosulif bilo je djelotvorno u bolesnika s nezadovoljenom medicinskom potrebom: „veliki citogenetski odgovor“ zabilježen je u 18 od 36 bolesnika s KML-om u kroničnoj fazi, dok je u 7 od 16 bolesnika s KML-om u uznapređaloj fazi (ubrzana ili blastična faza) također zabilježen dostatan odgovor na temelju drugih mjerenja.

Rezultati nastavka ovog ispitivanja, tijekom kojeg su bolesnici koji su imali koristi od lijeka Bosulif praćeni barem 10 godina, potvrdili su da je djelovanje lijeka održano dugoročno.

Dodatno ispitivanje obuhvaćalo je 163 bolesnika s kroničnim ili uznapređalim Ph+ KML-om kod kojih prethodna terapija s barem jednim inhibitorom tirozin kinaze nije djelovala ili koji nisu mogli uzimati te lijekove. Ispitivanje je pokazalo da je, među 156 bolesnika s kroničnim Ph+ KML-om liječenim barem jednim inhibitorom tirozin kinaze (TKI), 72 % bolesnika doživjelo značajan citogenetski odgovor. Među sedam bolesnika s uznapređalim KML-om, 75 % njih doživjelo je hematološki odgovor nakon godinu dana terapije.

Lijek Bosulif uspoređen je s imatinibom u trećem ispitivanju na 536 novodijagnosticiranih bolesnika s KML-om u „kroničnoj fazi“. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika s „velikim molekularnim odgovorom“ (kada se značajno spusti razina Bcr-Abl-a u koštanoj srži, proteina koji proizvodi Philadelphia kromosom proizvodi). Nakon jedne godine liječenja, 47 % (116 od 246) bolesnika liječenih lijekom Bosulif imalo je velik molekularni odgovor, u usporedbi s 37 % (89 od 241) bolesnika liječenih imatinibom.

Koji su rizici povezani s lijekom Bosulif?

Najčešće nuspojave lijeka Bosulif (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) su proljev, mučnina (slabosti), trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), abdominalna bol (bol u trbuhu), povraćanje, osip, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), umor, vrućica, povišene razine jetrenih enzima i glavobolja. Najozbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju trombocitopeniju, anemiju, proljev, osip, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i krvne pretrage koje ukazuju na oštećenje jetre i gušterače. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Bosulif potražite u uputi o lijeku.

Lijek Bosulif ne smije se primjenjivati u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bosulif odobren u EU-u?

Utvrđeno je da lijek Bosulif poboljšava stanje bolesnika s KML-om, između ostalog smanjivanjem broja stanica raka s Philadelphia kromosomom i vraćanjem bijelih krvnih stanica na normalne razine. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave lijeka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Bosulif nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Bosulif prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje pretvoreno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bosulif?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bosulif nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bosulif kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bosulif pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bosulif

Lijek Bosulif dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. ožujka 2013. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 7. travnja 2022.

Više informacija o lijeku Bosulif dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 05. 2022.