



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bozutinibas*)

Bosulif apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bosulif ir kam jis vartojamas?

Bosulif – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma lėtinė mieloidinė leukemija (LML, baltųjų kraujo ląstelių vėžys), diagnozuota suaugusiesiems, kurių ląstelėse yra *Philadelphia* chromosoma.

Šis vaistas skirtas pacientams, kuriems yra viena iš trijų LML fazių – lėtinė, akceleracijos arba blastų, kurie jau buvo gydomi vienu ar keliais tirozino kinazės inhibitoriais (vaistais nuo LML, kurie veikia panašiai kaip Bosulif) ir kuriems tirozino kinazės inhibitoriai dazatinibas, imatinibas ir nilotinibas netinka.

Bosulif taip pat gydomi pacientai, kuriems LML diagnozuota pirmą kartą ir liga yra lėtinės fazės.

Bosulif sudėtyje yra veikliosios medžiagos bozutinibo.

Kaip vartoti Bosulif?

Bosulif tiekiamas tabletėmis. Bosulif galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti LML diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas. Pacientams, kuriems ši liga diagnozuota pirmą kartą, rekomenduojama dozė yra 400 mg kartą per parą, o pacientams, kurie jau buvo gydomi kitais vaistais, – 500 mg per parą. Atsižvelgdamas į tai, kaip vaistas veikia, ir į pacientui pasireiškiantį šalutinį poveikį, gydytojas gali padidinti vaisto dozę iki 600 mg kartą per parą arba ją sumažinti, taip pat gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Bosulif vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bosulif?

Veiklioji Bosulif medžiaga bozutinibas yra tirozino kinazės inhibitorius (TKI). Ši medžiaga slopina fermentus, vadinamus Src ir Bcr-Abl tirozino kinazėmis, kurių yra leukemijos pažeistų ląstelių paviršiuje, kur jie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos fermentus, Bosulif padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir taip kontroliuoja leukemijos pažeistų ląstelių augimą ir plitimą LML sergančių pacientų organizme.



Kokia Bosulif nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimais įrodyta, kad Bosulif veiksmingai sumažina baltųjų kraujo ląstelių su *Philadelphia* chromosoma dalį. Bosulif buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 570 *Philadelphia* chromosomai teigiama (*Ph+*) LML sergančių pacientų, kurie jau buvo gydyti bent vienu tirozino kinazės inhibitoriumi. Bosulif nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Iš šių pacientų 52 buvo tokie, kuriems nebuvo tinkamų vaistų, nes dėl ligos atsparumo arba sunkaus šalutinio poveikio rizikos jiems kiti tirozino kinazės inhibitoriai netiko. Iš šių pacientų 36-iems buvo diagnozuota lėtinės fazės LML, o 16-ai – akceleracijos arba blastų fazės LML.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po šešių gydymo Bosulif mėnesių pasireiškė bent stiprus citogeninis atsakas (baltųjų kraujo ląstelių su *Philadelphia* chromosoma dalis sumažėjo iki mažiau nei 35 proc.), skaičius. Veiksmingumas buvo vertinamas ir kitais būdais, pvz., pagal hematologinį atsaką (tai, ar normalizavosi baltųjų kraujo ląstelių skaičius). Gydymas Bosulif buvo veiksmingas pacientams, kuriems nebuvo tinkamų vaistų, – 18-ai iš 36 pacientų, kuriems buvo diagnozuota lėtinės fazės LML, pasireiškė stiprus citogeninis atsakas, o 7-iems iš 16 pacientų, kuriems buvo diagnozuota pažengusios (akceleracijos arba blastų) fazės LML taip pat pasireiškė pakankamas atsakas, nustatytas pagal kitus rodiklius.

Šio tyrimo tęsinio, kurio metu Bosulif gydomi pacientai buvo stebimi mažiausiai 10 metų, rezultatai patvirtino, kad vaisto poveikis išlieka ilgą laiką.

Papildomas tyrimas atliktas su 163 lėtine arba progresavusia *Ph+* LML sergančiais pacientais, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu tirozino kinazės inhibitoriumi buvo neveiksmingas arba kurie negalėjo vartoti šių vaistų. Tyrimas parodė, kad iš 156 pacientų, sergančių lėtine *Ph+* LML, gydytų bent vienu TKI, 72 proc. pasireiškė stiprus citogeninis atsakas. Po vieno metų gydymo 75 proc. iš 7 progresavusia LML sergančių pacientų hematologinis atsakas pasireiškė po vieno metų gydymo.

Trečiame tyrime, kuriame dalyvavo 536 pacientai, kuriems LML buvo diagnozuota pirmą kartą ir liga buvo lėtinės fazės, Bosulif buvo lyginamas su imatinibu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė stiprus molekulinis atsakas (*Philadelphia* chromosomos gaminamo baltymo BCR-ABL kiekis kaulų čiulpuose labai sumažėjo), skaičius. Po vieno gydymo metų stiprus molekulinis atsakas pasireiškė 47 proc. (116 iš 246) Bosulif gydytų pacientų ir 37 proc. (89 iš 241) imatinibu gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Bosulif vartojimu?

Dažniausias Bosulif šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, pykinimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), juosmens srities (pilvo) skausmas, vėmimas, bėrimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, karščiavimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir galvos skausmas. Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra trombocitopenija, mažakraujystė, viduriavimas, bėrimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) ir kraujo tyrimų rezultatai, rodantys kepenų ir kasos pažeidimus. Išsamų visų Bosulif šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bosulif negalima vartoti pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Bosulif buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Bosulif, gerėja LML sergančių pacientų būklė, pvz., sumažėja vėžinių ląstelių su *Philadelphia* chromosoma kiekis ir normalizuojasi baltųjų kraujo ląstelių kiekis. Manoma, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bosulif nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Bosulif registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalingą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bosulif vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bosulif vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bosulif vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bosulif šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bosulif

Bosulif buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2013 m. kovo 27 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2022 m. balandžio 7 d.

Daugiau informacijos apie Bosulif rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.