



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Bosulif u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bosulif u għal xiex jintuża?

Bosulif huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura tal-lewkimja majelojde kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-dem, f'adulti bi kromożoma speċjali fiċ-ċelloli tagħhom imsejha l-kromożoma ta' Philadelphia.

Jintuża għall-kura ta' tliet stadji ta' CML imsejha l-"fażi kronika", il-"fażi aċċellerata" u l-"fażi blast" f'pazjenti li jkunu diġà ngħataw kura b'inibitur wiehed jew aktar tat-tirożina kinażi (medicini għas-CML li jaħdmu b'mod simili għal Bosulif), u meta l-inibituri tat-tirożina kinażi msejha dasatinib, imatinib u nilotinib ma jkunux adattati.

Bosulif jintuża wkoll f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'CML li jkunu fil-"fażi kronika" tas-CML.

Bosulif fih is-sustanza attiva bosutinib.

Kif jintuża Bosulif?

Bosulif jiġi bħala pilloli. Bosulif jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tas-CML. Id-doża rakkomandata hija ta' 400 mg darba kuljum għal pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati, u ta' 500 mg darba kuljum għal pazjenti li jkunu diġà ngħataw kura b'medicini oħra. It-tabib jista' jżid id-doża sa 600 mg darba kuljum jew inaqqa jew iwaqqafha skont kif tkun qed taħdem il-medicina u l-effetti sekondarji li l-pazjent jesperjenza.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bosulif, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lil tabib jew ispiżjar.

Kif jaħdem Bosulif?

Is-sustanza attiva f'Bosulif, bosutinib, hija inibitur tat-tirożina kinażi (TKI). Timblokka l-azzjoni ta' enzimi magħrufa bħala tirożina kinażi Src u Bcr-Abl li jinsabu fuq iċ-ċelloli tal-lewkimja fejn huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex jinqas b'mod inkontrollabbli. Billi jimblokka l-azzjoni tagħhom, Bosulif jgħin sabiex jiġi kkontrollat il-qsim taċ-ċelloli, u b'hekk jiġi kkontrollat it-tkabbir u l-firxa taċ-ċelloli tal-lewkimja f'CML.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bosulif li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Bosulif huwa effettiv fit-tnaqqis tal-proporzjon taċ-ċelloli bojod tad-demmm bil-kromożoma ta' Philadelphia. Bosulif ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 570 pazjent bi "kromożoma pożittiva Philadelphia" (Ph+) CML li kienu ngħataw kura preċedenti b'tal-inqas inibitur wieħed tat-tirożina kinażi. Bosulif ma tqabbilx ma' kura oħra. Minn dawn, 52 pazjent tqiesu li kellhom ħtieġa medika mhux sodisfatta, minħabba li inibituri oħra tat-tirożina kinażi ma tqisux b'ħala kura adatta għalihom minħabba r-reżistenza tal-marda jew ir-riskju ta' effetti sekondarji severi. Fost dawn il-pazjenti, 36 kellhom CML fil-fażi kronika u 16-il-pazjent kellhom jew CML fil-fażi aċċellerata jew blast.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien l-għadd ta' pazjenti li tal-inqas kellhom "rispons ċitogenetiku maġġuri" (fejn il-proporzjon taċ-ċelloli bojod tad-demmm bil-kromożoma ta' Philadelphia waqa' taħt il-35%) wara sitt xhur ta' kura b'Bosulif. L-effikaċċja tkejjlet ukoll b'modi oħrajn inkluż permezz tar-"rispons ematoloġiku" (ritorn għan-normal tal-għadd ta' ċelloli bojod fid-demmm). Il-kura b'Bosulif kienet effettiva f'pazjenti bi ħtieġa medika mhux sodisfatta: 18 minn 36 pazjent b'CML fil-fażi kronika kellhom "rispons ċitogenetiku maġġuri", filwaqt li 7 mis-16-il pazjent b'CML avanzata (fil-fażi aċċellerata jew blast) kellhom rispons suffiċċjenti fuq il-bażi ta' kejl ieħor.

Ir-riżultati minn estensjoni ta' dan l-istudju, li matulu l-pazjenti li bbenefikaw minn Bosulif ġew segwiti għal mill-inqas 10 snin, ikkonfermaw li l-effett tal-medicina nżamm fit-tul.

Studju addizzjonali kien jinvolvi 163 pazjent b'Ph+ CML kronika jew avanzata li għalihom kura preċedenti b'mill-inqas inibitur wieħed tat-tirożina kinażi ma ħadmitx, jew li ma setgħux jieħdu dawn il-medicini. L-istudju wera li fost il-156 pazjent b'Ph+ CML kronika kkurati b'mill-inqas TKI wieħed, 72 % kellhom rispons ċitogenetiku maġġuri. Fost is-7 pazjenti b'CML avanzata, 75 % kellhom rispons ematoloġiku wara sena ta' kura.

It-tielet studju fuq 536 pazjent li kienu għadhom kemm ġew dijanjostikati b'CML fil-"fażi kronika" qabbel lil Bosulif ma' imatinib. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom "rispons molekulari maġġuri" (fejn l-ammont ta' BCR-ABL, il-proteina prodotta mill-kromożoma ta' Philadelphia, fil-mudullun kien naqas ħafna). Wara sena ta' kura, 47 % (116 minn 246) tal-pazjenti li kienu ngħataw kura b'Bosulif kellhom rispons molekulari maġġuri, meta mqabbel ma' 37 % (89 minn 241) tal-pazjenti li kienu ngħataw kura b'imatinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bosulif?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bosulif (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 5 persuni) huma dijarea, dardir (nawsja), tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmm), uġiġħ addominali (uġiġħ fil-żaqq), rimettar, raxx, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), għeja, deni, zieda fil-livelli ta' enzimi fil-fwied u wġiġħ ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 20 persuna) jinkludu tromboċitopenja, anemija, dijarea, raxx, newtopenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm) u testijiet tad-demmm li jissuġġerixxu ħsara fil-fwied u fil-frixa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Bosulif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Bosulif ma għandux jintuża fuq pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bosulif ġie awtorizzat fl-UE?

Bosulif intwera li jtejjeb il-kundizzjoni ta' pazjenti b'CML, inkluż billi jnaqqas l-għadd ta' ċelloli tal-kanċer bil-kromożoma ta' Philadelphia u jregġa' lura l-livell taċ-ċelloli bojod tad-demem għan-normal. L-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati li huma maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bosulif huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Fil-bidu Bosulif ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata", minħabba li kien għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx kkundizzjonata u saret sħiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bosulif?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bosulif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Bosulif hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Bosulif huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bosulif

Bosulif irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-27 ta' Marzu 2013. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sħiħa fis-7 ta' April 2022.

Aktar informazzjoni dwar Bosulif tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.