



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bosulif (*bosutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bosulif i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Bosulif i w jakim celu się go stosuje

Bosulif to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (ang. chronic myeloid leukaemia, CML), raka białych krwinek, u osób dorosłych, których komórki zawierają szczególnie chromosom zwany chromosomem Philadelphia.

Lek stosuje się w leczeniu trzech faz CML określanych jako „faza przewlekła”, „faza akceleracji” i „faza przełomu blastycznego” u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej (lekami stosowanymi w CML, które działają w podobny sposób, jak lek Bosulif) oraz gdy inhibitory kinazy tyrozynowej o nazwach dasatynib, imatynib i nilotynib nie są odpowiednie.

Lek Bosulif stosuje się w także w leczeniu pacjentów z nowo rozpoznaną „fazą przewlekłą” CML.

Substancją czynną zawartą w leku Bosulif jest bosutynib.

### Jak stosować lek Bosulif

Lek Bosulif jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu CML. Zalecana dawka wynosi 400 mg raz na dobę dla nowo zdiagnozowanych pacjentów i 500 mg raz na dobę dla pacjentów, którzy przyjmowali już inne leki. Lekarz może zwiększyć dawkę do 600 mg raz na dobę; może ją też zmniejszyć lub przerwać leczenie, zależnie od działania leku oraz działań niepożądanych występujących u pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bosulif znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Bosulif

Substancja czynna leku Bosulif, bosutynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej (ang. tyrosine kinase inhibitor, TKI). Blokuję ona działanie enzymów, znanych jako kinazy tyrozynowe Src i Bcr-Abl, które znajdują się na powierzchni komórek białaczkowych, gdzie uczestniczą w pobudzaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując ich działanie, lek Bosulif pomaga kontrolować podziały komórkowe, a tym samym ogranicza wzrost i rozprzestrzenianie się komórek białaczkowych w przebiegu CML.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Bosulif wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że lek Bosulif skutecznie zmniejsza odsetek krwinek białych z chromosomem Philadelphia. Lek Bosulif oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 570 pacjentów z CML typu Ph+, których wcześniej leczono co najmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej. Leku Bosulif nie porównywano z żadnym innym leczeniem. Stwierdzono, że u 52 spośród tych osób występuje niezaspokojona potrzeba medyczna, ponieważ z uwagi na oporność choroby lub ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych stosowanie inhibitorów kinazy tyrozynowej uznano za nieodpowiednie. Wśród tych pacjentów 36 osób chorowało na CML w fazie przewlekłej, a u 16 z nich choroba była w fazie akceleracji lub przełomu blastycznego.

Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła przynajmniej „większa odpowiedź cytogenetyczna” (w przypadku której odsetek białych krwinek z chromosomem Philadelphia spadł poniżej 35%) po sześciu miesiącach stosowania leku Bosulif. Skuteczność leczenia oceniano także innymi metodami, w tym określając „odpowiedź hematologiczną” (powrót do prawidłowej liczby białych krwinek we krwi). Terapia lekiem Bosulif była skuteczna u pacjentów z niezaspokojoną potrzebą medyczną: u 18 z 36 pacjentów z CML w fazie przewlekłej wystąpiła „większa odpowiedź cytogenetyczna”, a u 7 z 16 pacjentów z CML w fazach zaawansowanych (akceleracji lub przełomu blastycznego) również wystąpiła wystarczająca odpowiedź mierzona innymi metodami.

Wyniki rozszerzonego badania, w którym przez 10 lat obserwowano pacjentów, którzy odnieśli korzyści ze stosowania leku Bosulif, potwierdziły, że działanie leku utrzymywało się przez długi czas.

W dodatkowym badaniu wzięło udział 163 pacjentów z przewlekłą lub zaawansowaną CML Ph+, w przypadku których wcześniejsze leczenie przynajmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej nie przyniosło rezultatów lub którzy nie mogli przyjmować tych leków. W badaniu wykazano, że u 156 pacjentów z przewlekłą CML Ph+ leczonych przynajmniej jednym TKI większą odpowiedź cytogenetyczną zaobserwowano u 72%. Wśród 7 pacjentów z zaawansowaną CML u 75% wystąpiła odpowiedź hematologiczna po roku leczenia.

W trzecim badaniu z udziałem 536 nowo zdiagnozowanych pacjentów z CML w fazie przewlekłej porównywano lek Bosulif z imatynibem. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła „większa odpowiedź molekularna” (w przypadku której ilość BCR-ABL – białka wytwarzanego przez chromosom Philadelphia – w szpiku kostnym jest znacznie obniżona). Po roku leczenia większa odpowiedź molekularna wystąpiła u 47% (116 z 246) pacjentów, którym podawano lek Bosulif, w porównaniu z 37% (89 z 241) pacjentów otrzymujących imatynib.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bosulif**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bosulif (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to biegunka, nudności (mdłości), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), ból brzucha, wymioty, wysypka, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zmęczenie, gorączka oraz podwyższone stężenie enzymów wątrobowych i ból głowy. Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to małopłytkowość, niedokrwistość, biegunka, wysypka i neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek) oraz wyniki badań krwi wskazujące na uszkodzenie wątroby i trzustki. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bosulif znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Bosulif nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bosulif w UE**

Wykazano, że lek Bosulif poprawia stan pacjentów z CML, między innymi poprzez zmniejszenie liczby komórek nowotworowych z chromosomem Philadelphia i przywrócenie liczby krwinek białych do normy. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Bosulif przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Bosulif otrzymał pierwotnie warunkowe dopuszczenie do obrotu, ponieważ należało zgromadzić dodatkowe informacje na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bosulif**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bosulif w Charakterystyce produktu leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bosulif są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bosulif są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Bosulif**

Lek Bosulif otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 marca 2013 r. W dniu 7 kwietnia 2022 r. pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje na temat leku Bosulif znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif).

Data ostatniej aktualizacji: 05.2022.