



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Um resumo sobre Bosulif e porque está autorizado na UE

O que é Bosulif e para que é utilizado?

Bosulif é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos, em adultos com um cromossoma especial nas suas células denominado cromossoma Filadélfia.

É utilizado no tratamento das três fases da LMC denominadas «fase crónica», «fase acelerada» e «fase blástica» em doentes que já foram tratados com um ou mais inibidores da tirosina cinase (medicamentos para a LMC que atuam de forma semelhante a Bosulif) e quando os inibidores da tirosina cinase denominados dasatinib, imatinib e nilotinib não são adequados.

Bosulif é também utilizado no tratamento de doentes recém-diagnosticados com LMC em «fase crónica».

Bosulif contém a substância ativa bosutinib.

Como se utiliza Bosulif?

Encontra-se disponível na forma de comprimidos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da LMC. A dose recomendada é de 400 mg uma vez por dia para os doentes recém-diagnosticados e de 500 mg uma vez por dia para os doentes que já foram tratados com outros medicamentos. O médico pode aumentar a dose até 600 mg uma vez por dia ou reduzir ou interromper o tratamento dependendo da resposta do doente ao medicamento e dos efeitos secundários apresentados.

Para mais informações sobre a utilização de Bosulif, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bosulif?

A substância ativa de Bosulif, o bosutinib, é um inibidor da tirosina cinase (TKI). Bloqueia a ação de enzimas conhecidas como tirosina cinases Src e Bcr-Abl presentes nas células da leucemia, onde estão envolvidas na estimulação das células para que estas se dividam de forma incontrolável. Ao bloquear a sua ação, Bosulif ajuda a controlar a divisão celular, controlando dessa forma o crescimento e a disseminação das células leucémicas na LMC.

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



Quais os benefícios demonstrados por Bosulif durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Bosulif é eficaz na redução da percentagem de glóbulos brancos com o cromossoma Filadélfia. Bosulif foi objeto de investigação num estudo principal que incluiu 570 doentes com LMC «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+) que tinham sido previamente tratados com pelo menos um inibidor da tirosina cinase. Bosulif não foi comparado com qualquer outro tratamento. Destes, 52 doentes foram considerados como tendo uma necessidade médica não satisfeita, pois a resistência da doença ou o risco de efeitos secundários graves tornou inadequado o tratamento com outros inibidores da tirosina cinase. Entre estes doentes, 36 tinham LMC em fase crónica e 16 tinham LMC em fase acelerada ou em fase blástica.

O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram pelo menos uma «resposta citogenética importante» (quando a percentagem de glóbulos brancos com o cromossoma Filadélfia decresceu para menos de 35 %) após seis meses de tratamento com Bosulif. A eficácia foi igualmente medida de outras formas, incluindo a «resposta hematológica» (o retorno ao normal do número de glóbulos brancos no sangue). O tratamento com Bosulif foi eficaz em doentes com uma necessidade médica não satisfeita: 18 dos 36 doentes com LMC em fase crónica apresentaram uma «resposta citogenética importante», ao passo que 7 dos 16 doentes com LMC avançada (acelerada ou blástica) apresentaram também uma resposta suficiente com base noutras medições.

Os resultados de uma extensão deste estudo, durante o qual os doentes que beneficiaram de Bosulif foram acompanhados durante pelo menos 10 anos, confirmaram que o efeito do medicamento se manteve a longo prazo.

Um estudo adicional incluiu 163 doentes com LMC Ph+ crónica ou avançada nos quais o tratamento anterior com pelo menos um inibidor da tirosina cinase não funcionou ou que não podiam tomar estes medicamentos. O estudo demonstrou que entre os 156 doentes com LMC Ph+ crónica tratados com pelo menos uma TKI, 72 % apresentaram uma resposta citogenética importante. Entre os 7 doentes com LMC avançada, 75 % apresentaram uma resposta hematológica após um ano de tratamento.

Um terceiro estudo realizado em 536 doentes com LMC em «fase crónica» recém-diagnosticada comparou Bosulif com imatinib. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma «resposta molecular importante» (quando a quantidade de BCR-ABL, a proteína produzida pelo cromossoma Filadélfia, na medula óssea é muito baixa). Após um ano de tratamento, 47 % (116 em 246) dos doentes tratados com Bosulif apresentaram uma resposta molecular importante, em comparação com 37 % (89 em 241) dos doentes tratados com imatinib.

Quais são os riscos associados a Bosulif?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bosulif (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjojo), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), dor abdominal (dor de barriga), vômitos, erupção cutânea, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), cansaço, febre, níveis aumentados de enzimas hepáticas e dores de cabeça. Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem trombocitopenia, anemia, diarreia, erupção cutânea, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e análises ao sangue que sugerem lesões no fígado e no pâncreas. Para a lista completa dos efeitos secundários de Bosulif, consulte o Folheto Informativo.

Bosulif é contra-indicado em doentes com função hepática reduzida. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bosulif autorizado na UE?

Bosulif demonstrou melhorar os sintomas de doentes com LMC, nomeadamente através da redução do número de células cancerosas com o cromossoma Filadélfia e da reposição dos níveis normais de glóbulos brancos. Os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bosulif são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Bosulif uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam dados adicionais sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bosulif?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bosulif.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bosulif são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bosulif são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bosulif

A 27 de março de 2013, Bosulif recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 7 de abril de 2022, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Bosulif podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.