



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bosulif (*bosutinib*)

Prehľad o lieku Bosulif a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Bosulif a na čo sa používa?

Bosulif je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej myeloidnej leukémie (CML), čo je rakovina bielych krviniek, u dospelých so špeciálnym chromozómom v bunkách, ktorý sa nazýva Philadelphia chromozóm.

Liek sa používa na liečbu troch štádií CML nazývaných chronická fáza, akcelerovaná fáza a blastická fáza u pacientov, ktorí už boli liečení jedným alebo viacerými inhibítormi tyrozínkinázy (liekmi na CML, ktoré pôsobia podobným spôsobom ako liek Bosulif) a v prípade, že liečba inhibítormi tyrozínkinázy nazývanými dasatinib, imatinib a nilotinib nie je vhodná.

Liek Bosulif sa používa aj na liečbu novodiagnostikovaných pacientov s CML v chronickej fáze.

Liek Bosulif obsahuje liečivo bosutinib.

### Ako sa liek Bosulif užíva?

Liek Bosulif je dostupný vo forme tabliet. Výdaj lieku Bosulif je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou CML. Odporúčaná dávka je 400 mg jedenkrát denne pre novodiagnostikovaných pacientov a 500 mg jedenkrát denne pre pacientov, ktorí už boli liečení inými liekmi. Lekár môže dávku zvýšiť až na 600 mg jedenkrát denne alebo môže dávku znížiť alebo môže liečbu prerušiť podľa toho, ako liek účinkuje a aké má pacient vedľajšie účinky.

Viac informácií o užívaní lieku Bosulif si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Bosulif účinkuje?

Liečivo lieku Bosulif je inhibítor tyrozínkinázy. Blokuje pôsobenie enzýmov známych ako Src a Bcr-Abl tyrozínkinázy, ktoré sa nachádzajú na leukemických bunkách, kde sa podieľajú na stimulácii buniek, aby sa nekontrolovane delili. Zablokovaním ich účinku liek Bosulif pomáha regulovať delenie buniek, a tým kontroluje rast a šírenie leukemických buniek pri CML.



## **Aké prínosy lieku Bosulif boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Bosulif je účinný pri znižovaní podielu bielych krviniek s Philadelphia chromozómom. Liek Bosulif sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 570 pacientov s pozitívou Philadelphia chromozómu (Ph+ CML), ktorí boli predtým liečení aspoň jedným inhibítorom tyrozínkinázy. Liek Bosulif sa neporovnával s inou liečbou. V prípade 52 z 570 pacientov sa konštatovala nenaplnená liečebná potreba, pretože vzhľadom na rezistenciu ochorenia alebo riziko závažných vedľajších účinkov neboli iné inhibítory tyrozínkinázy vhodné. Tridsaťšesť z uvedených pacientov trpelo CML v chronickej fáze a šesťnásť pacientov trpelo CML buď v akcelerovanej alebo blastickej fáze.

Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí po šiestich mesiacoch liečby liekom Bosulif dosiahli aspoň jednu tzv. veľkú cytogenetickú odpoveď (pri ktorej podiel bielych krviniek s Philadelphia chromozómom klesol pod 35 %). Účinnosť sa merala aj inými spôsobmi vrátane tzv. hematologickej odpovede (návrat počtu bielych krviniek v krvi na normálnu úroveň). Liečba liekom Bosulif bola účinná u pacientov s nenaplnenou liečebnou potrebou: 18 z 36 pacientov s CML v chronickej fáze dosiahlo veľkú cytogenetickú odpoveď, zatiaľ čo 7 zo 16 pacientov s pokročilou CML (akcelerovaná alebo blastická fáza) na základe iných meraní takisto dosiahlo dostatočnú odpoveď.

V rozšírenej štúdii boli pacienti, pre ktorých bol liek Bosulif prínosom, sledovaní počas aspoň 10 rokov. Z jej výsledkov vyplynulo, že účinky lieku sa dlhodobo zachovali.

Do dodatočnej štúdie bolo zahrnutých 163 pacientov s Ph+ CML v chronickej alebo pokročilej fáze, u ktorých predchádzajúca liečba s aspoň jedným inhibítorom tyrozínkinázy nebola účinná alebo ktorí nemohli tieto lieky užívať. V tejto štúdii sa ukázalo, že spomedzi 156 pacientov s Ph+ CML v chronickej fáze, ktorí boli liečení s aspoň jedným inhibítorom tyrozínkinázy, 72 % malo veľkú cytogenetickú odpoveď. Spomedzi 7 pacientov s CML v pokročilej fáze sa po jednom roku liečby u 75 % zaznamenala hematologická odpoveď.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 536 novodiagnostikovaných pacientov s CML v chronickej fáze sa liek Bosulif porovnával s imatinibom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí dosiahli tzv. veľkú molekulárnu odpoveď (pri ktorej je množstvo BCR-ABL, proteínu vytváraného Philadelphia chromozómom v kostnej dreni výrazne znížené). Po roku liečby dosiahlo veľkú molekulárnu odpoveď 47 % (116 z 246) pacientov liečených liekom Bosulif v porovnaní s 37 % (89 z 241) pacientov liečených imatinibom.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bosulif?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bosulif (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), abdominálna (brušná) bolesť, vracanie, vyrážka, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, horúčka a zvýšená hladina pečenej enzýmov a bolesť hlavy. Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) zahŕňajú trombocytopeniu, anémiu, hnačku, vyrážku, neutropéniu (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek) a krvné testy naznačujúce poškodenie pečene a pankreasu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bosulif sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Bosulif sa nesmie používať u pacientov so zníženou funkciou pečene. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Bosulif povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Bosulif zlepšuje stav pacientov s CML vrátane zníženia počtu rakovinových buniek s Philadelphia chromozómom, ako aj návrat hladiny bielych krviniek na normálnu úroveň. Vedľajšie účinky lieku sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Bosulif sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Bosulif bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Bosulif?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Bosulif boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bosulif sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bosulif sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Bosulif**

Lieku Bosulif bolo dňa 27. marca 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 7. apríla 2022 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Bosulif sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022