



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Pregled zdravila Bosulif in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bosulif in za kaj se uporablja?

Bosulif je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML), tj. raka belih krvnih celic, pri odraslih s posebnim kromosomom v celicah, imenovanim kromosom Philadelphia.

Uporablja se za zdravljenje treh faz kronične mieloične levkemije, imenovanih „kronična faza“, „pospešena faza“ in „blastna faza“, pri bolnikih, ki so se že zdravili z enim ali več zaviralci tirozinkinaze (zdravili za zdravljenje kronične mieloične levkemije, ki delujejo podobno kot zdravilo Bosulif), in kadar zaviralci tirozinkinaze, imenovani dasatinib, imatinib in nilotinib, niso primerni.

Zdravilo Bosulif se uporablja tudi za zdravljenje novo diagnosticiranih bolnikov s kronično mieloično levkemijo v kronični fazi.

Zdravilo Bosulif vsebuje učinkovino bosutinib.

Kako se zdravilo Bosulif uporablja?

Zdravilo Bosulif je na voljo v obliki tablet. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem kronične mieloične levkemije. Priporočeni odmerek je 400 mg enkrat na dan pri novo diagnosticiranih bolnikih in 500 mg enkrat na dan pri bolnikih, ki so se že zdravili z drugimi zdravili. Zdravnik lahko poveča odmerek na 600 mg enkrat na dan, ga zmanjša ali zdravljenje prekine, odvisno od tega, kako zdravilo deluje in kakšne neželene učinke ima bolnik.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bosulif glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bosulif deluje?

Učinkovina v zdravilu Bosulif, bosutinib, je zaviralec tirozinkinaze (TKI). Zavira delovanje encimov, ki jih imenujemo tirozinkinaze Src in Bcr-Abl in ki jih najdemo na levkemičnih celicah, na katerih sodelujejo pri stimulaciji celic k nenadzorovani delitvi. Zdravilo Bosulif z zaviranjem delovanja celic pomaga nadzorovati njihovo delitev, s tem pa nadzira rast in širjenje levkemičnih celic pri kronični mieloični levkemiji.

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



Kakšne koristi zdravila Bosulif so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Bosulif učinkovito pri zmanjševanju deleža belih krvnih celic s kromosomom Philadelphia. Zdravilo Bosulif so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 570 bolnikov s kronično mieloično levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia, ki so se predhodno zdravili z vsaj enim zaviralcem tirozinkinaze. Zdravila Bosulif niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Od teh bolnikov jih je bilo 52 opredeljenih kot takšnih, pri katerih zdravstvene potrebe večinoma niso bile izpolnjene, ker so drugi zaviralci tirozinkinaze zaradi odpornosti boleznin ali tveganja za resne neželene učinke zanje neprimerni. Med temi bolniki jih je 36 imelo kronično mieloično levkemijo v kronični fazi in 16 v pospešeni ali blastni fazi.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli vsaj „pomembni citogenetski odziv“ (pri katerih je delež belih krvnih celic s kromosomom Philadelphia padel pod 35 %) po šestih mesecih zdravljenja z zdravilom Bosulif. Učinkovitost so merili tudi drugače, vključno s „hematološkim odzivom“ (vrnitvijo števila belih krvnih celic na običajno raven). Zdravljenje z zdravilom Bosulif je bilo učinkovito pri bolnikih, katerih zdravstvene potrebe večinoma niso bile izpolnjene: 18 od 36 bolnikov s kronično mieloično levkemijo v kronični fazi je imelo „pomembni citogenetski odziv“, medtem ko je imelo 7 od 16 bolnikov z napredujočo boleznijo (v pospešeni ali blastni fazi) prav tako zadovoljiv odziv na podlagi drugih meritev.

Rezultati, pridobljeni iz podaljšane faze te študije, v okviru katere so bolnike, ki so prejemali zdravilo Bosulif, spremljali vsaj 10 let, so potrdili, da se je učinek zdravila ohranil dolgotrajno.

V dodatno študijo je bilo vključenih 163 bolnikov s kronično ali napredujočo kronično mieloično levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia, pri katerih predhodno zdravljenje z vsaj enim zaviralcem tirozinkinaze ni bilo uspešno ali pa teh zdravil niso mogli jemati. Študija je pokazala, da je med 156 bolniki s kronično mieloično levkemijo s prisotnim kromosomom Philadelphia, zdravljenimi z najmanj enim zaviralcem tirozinkinaze, do pomembnega citogenetskega odziva prišlo pri 72 % bolnikov. Med sedmimi bolniki z napredujočo kronično mieloično levkemijo je po enem letu zdravljenja prišlo do hematološkega odziva pri 75 % bolnikov.

V tretji študiji pri 536 novo diagnosticiranih bolnikih s kronično mieloično levkemijo v „kronični fazi“ so zdravilo Bosulif primerjali z imatinibom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli „pomembni citogenetski odziv“ (pri katerih je količina beljakovine BCR-ABL v kostnem mozgu, ki jo proizvaja kromosom Philadelphia, bistveno zmanjšana). Po enem letu zdravljenja je imelo 47 % (116 od 246) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Bosulif, pomembni citogenetski odziv, v primerjavi s 37 % (89 od 241) bolnikov, zdravljenih z imatinibom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bosulif?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bosulif (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi), bolečine v trebuhu, bruhanje, izpuščaji, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), utrujenost, povišana telesna temperatura, povišane vrednosti jetrnih encimov in glavobol. Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) vključujejo trombocitopenijo, anemijo, drisko, izpuščaji, nevtropenijo (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na poškodbo jeter in trebušne slinavke. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Bosulif glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Bosulif ne smejo uporabljati bolniki z okvaro delovanja jeter. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bosulif odobreno v EU?

Zdravilo Bosulif dokazano izboljša stanje bolnikov s kronično mieloično levkemijo, vključno z zmanjšanjem števila rakavih celic s kromosomom Philadelphia in vrnitvijo ravni belih krvnih celic na normalno. Neželeni učinki zdravila veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Bosulif večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Bosulif je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bosulif?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bosulif upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bosulif stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bosulif, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bosulif

Za zdravilo Bosulif je bilo 27. marca 2013 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 7. aprila 2022 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Več informacij o zdravilu Bosulif je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.