



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/500878/2014
EMA/H/C/000472

Περίληψη EPAR για το κοινό

Busilvex

βουσουλφάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Busilvex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Busilvex.

Τι είναι το Busilvex;

Το Busilvex είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία βουσουλφάνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Busilvex;

Το Busilvex χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά στο πλαίσιο θεραπείας προετοιμασίας πριν από τη μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων (κύτταρα που παράγουν τα κύτταρα του αίματος). Το εν λόγω είδος μεταμόσχευσης πραγματοποιείται σε ασθενείς που πρέπει να αντικαταστήσουν τα αιμοποιητικά τους κύτταρα, λόγω διαταραχής του αίματός τους (όπως μια σπάνια μορφή αναιμίας) ή καρκίνου του αίματος.

Στο πλαίσιο συμβατικής θεραπείας προετοιμασίας, το Busilvex χορηγείται πριν από τη θεραπεία με δεύτερο φάρμακο, την κυκλοφωσφαμίδη, σε ενήλικες, και είτε με κυκλοφωσφαμίδη είτε με άλλο φάρμακο τη μελφαλάνη, σε παιδιά. Σε ενήλικες ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για σχήμα προετοιμασίας «μειωμένης έντασης», το Busilvex χορηγείται αμέσως μετά τη θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο, τη φλουδαραβίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Busilvex;

Το Busilvex πρέπει να χορηγείται από ιατρό με πείρα σε θεραπείες προετοιμασίας πριν από τη μεταμόσχευση.



Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη, η συνιστώμενη δόση του Busilvex για τους ενήλικες είναι 0,8 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Στα παιδιά ηλικίας μέχρι 17 ετών, η συνιστώμενη δόση του Busilvex ποικίλλει μεταξύ 0,8 και 1,2 mg/kg ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού. Το Busilvex χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση σε κεντρική φλέβα (ενστάλαξη σε κεντρική φλέβα στο στήθος). Κάθε έγχυση διαρκεί δύο ώρες και πραγματοποιείται στον ασθενή ανά έξι ώρες επί τέσσερις συνεχόμενες ημέρες πριν από τη θεραπεία με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη και τη μεταμόσχευση.

Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη, η συνιστώμενη δόση του Busilvex είναι 3,2 mg ανά κιλό χορηγούμενη μία φορά ημερησίως ως έγχυση διάρκειας τριών ωρών αμέσως μετά τη φλουδαραβίνη, για 2 ή 3 διαδοχικές ημέρες.

Πριν από τη λήψη του Busilvex, χορηγούνται στους ασθενείς αντιεπιληπτικά φάρμακα (για να προληφθούν σπασμοί) και αντιεμετικά φάρμακα (για να προληφθεί ο έμετος).

Πώς δρα το Busilvex;

Η δραστική ουσία στο Busilvex, η βουσουλφάνη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιούντες παράγοντες. Οι ουσίες αυτές είναι κυτταροτοξικές, δηλ. σκοτώνουν τα κύτταρα, ειδικά τα κύτταρα που αναπτύσσονται με ταχείς ρυθμούς όπως, για παράδειγμα, τα καρκινικά ή τα προγονικά (ή «αρχέγονα») κύτταρα (κύτταρα που παράγουν άλλα κύτταρα). Η βουσουλφάνη χορηγείται πριν από τη μεταμόσχευση για να εξουδετερώσει τα μη φυσιολογικά κύτταρα και τα υπάρχοντα αιμοποιητικά προγονικά κύτταρα του ασθενούς. Η διαδικασία αυτή αποκαλείται «μυελοκαταστολή». Η κυκλοφωσφαμίδη, η μελφαλάνη ή η φλουδαραβίνη χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για να καταστείλουν τη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να μειωθεί η φυσική άμυνα του οργανισμού. Αυτό βοηθάει τα μεταμοσχευμένα κύτταρα να «εμφυτευθούν» (τα κύτταρα ξεκινούν να μεγαλώνουν και να παράγουν φυσιολογικά κύτταρα του αίματος).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Busilvex;

Το Busilvex σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη μελετήθηκε σε ασθενείς που έπασχαν κυρίως από καρκίνο του αίματος και χρειάζονταν μεταμόσχευση αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων. Πραγματοποιήθηκαν δύο βασικές κλινικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 103 ενήλικες και μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 55 παιδιά. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας της θεραπείας ήταν ο αριθμός ασθενών με μυελοκαταστολή και ανάκαμψη του μυελού (ο χρόνος που απαιτείται μέχρις ότου τα μεταμοσχευμένα αρχέγονα κύτταρα αρχίσουν να αναπτύσσονται και τα λευκά αιμοσφαίρια επανέλθουν σε υψηλότερα επίπεδα).

Δεδομένου ότι το Busilvex σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη χρησιμοποιείται στην κλινική πρακτική εδώ και πολλά χρόνια, υποβλήθηκαν δεδομένα από 7 μελέτες (στις οποίες μετείχαν 731 ασθενείς) οι οποίες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Busilvex και της φλουδαραβίνης ως θεραπείας προετοιμασίας «μειωμένης έντασης».

Ποιο είναι το όφελος του Busilvex σύμφωνα με τις μελέτες;

Όταν το Busilvex χορηγήθηκε σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή μελφαλάνη, επιτεύχθηκε μυελοκαταστολή σε όλους τους ενήλικες και τα παιδιά. Η ανάκαμψη του μυελού επιτεύχθηκε κατά μέσο όρο σε 10 ημέρες στους ενήλικες και σε 11 ημέρες στα παιδιά που υπέστησαν «αυτομεταμόσχευση» (ο ασθενής λαμβάνει κύτταρα από τον εαυτό του τα οποία έχουν συγκεντρωθεί και αποθηκευθεί πριν από τη μεταμόσχευση). Η ανάκαμψη του μυελού επιτεύχθηκε σε 13 ημέρες στους ενήλικες και σε 21 ημέρες στα παιδιά που υπέστησαν «αλλογενή μεταμόσχευση» (ο ασθενής λαμβάνει κύτταρα από δότη).

Τα δεδομένα από τις δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν ότι το Busilvex σε συνδυασμό με φλουδαραβίνη ήταν αποτελεσματικό ως θεραπεία προετοιμασίας «μειωμένης έντασης», καθώς επιτεύχθηκε πλήρης ανάκαμψη του μυελού στο 80%-100% των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Busilvex;

Εκτός από τη μείωση στη συγκέντρωση των κυττάρων του αίματος, που αποτελεί και την προσδοκώμενη δράση του φαρμάκου, οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Busilvex είναι λοίμωξη, ηπατικές διαταραχές, όπου περιλαμβάνεται η απόφραξη της ηπατικής φλέβας, αντίδραση του ξениστή στο μόσχευμα (τα κύτταρα του μοσχεύματος επιτίθενται στον οργανισμό) και αναπνευστικές (πνευμονικές) διαταραχές.

Το Busilvex δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες, ενώ ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί όταν αρχίσει η αγωγή με Busilvex. Το Busilvex μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και των δύο φύλων. Για αυτό το λόγο, οι γυναίκες ασθενείς δεν πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και έως έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ενώ συνιστάται οι άνδρες ασθενείς να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια καθώς και έως 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας Busilvex.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Busilvex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Busilvex;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Busilvex σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη και μελφαλάνη στο πλαίσιο συμβατικής θεραπείας προετοιμασίας, καθώς και με φλουδαραβίνη στο πλαίσιο θεραπείας προετοιμασίας μειωμένης έντασης. Το Busilvex αποτελεί επίσης εναλλακτική θεραπεία στα δισκία βουσουλφάνης τα οποία παρουσιάζουν μειονεκτήματα, όπως οι μεγάλες ποσότητες δισκίων που πρέπει να λαμβάνονται.

Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Busilvex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στα εν λόγω πλαίσια και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Busilvex.

Λοιπές πληροφορίες για το Busilvex

Στις 9 Ιουλίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Busilvex.

Η πλήρης EPAR του Busilvex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Busilvex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2014.