



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Busilvex

busulfan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Busilvex. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Busilvex.

Što je Busilvex?

Busilvex je koncentrat za otopinu za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar busulfan.

Za što se Busilvex koristi?

Busilvex je indiciran u odraslih i djece kao dio terapije kondicioniranja (pripreme) prije presađivanja hematopoetskih progenitorskih stanica (krvotvornih stanica). Ovaj tip presađivanja primjenjuje se u bolesnika u kojih je potrebna zamjena krvotvornih stanica, jer imaju bolest krvi (poput rijetkog tipa anemije) ili rak krvi.

Kod konvencionalne terapije kondicioniranja, Busilvex se u odraslih daje prije liječenja drugim lijekom, kiclofosfamidom, tj. u slučaju djece prije liječenja kiclofosfamidom ili alternativnim lijekom, melfalanom. U odraslih bolesnika podobnih za režim kondicioniranja smanjenog intenziteta, Busilvex se daje odmah nakon liječenja fludarabinom.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Busilvex koristi?

Primjenu lijeka Busilvex mora nadzirati liječnik iskusan u terapijama koje prethode presađivanju.

Ako se uzima u kombinaciji s kiclofosfamidom ili melfalanom, preporučena doza lijeka Busilvex u odraslih osoba iznosi 0,8 mg po kilogramu tjelesne težine. U djece dobi od 17 godina, preporučena doza lijeka Busilvex varira između 0,8 i 1,2 mg po kilogramu tjelesne težine djeteta. Busilvex se



primjenjuje kao središnja intravenozna infuzija (drip u središnju venu u prsima). Svaka infuzija traje dva sata i daje se bolesniku svakih šest sati tijekom četiri uzastopna dana prije liječenja ciklofosfamidom ili melfalanom i presađivanja.

Kad se uzima u kombinaciji s fludarabinom, preporučena doza lijeka Busilvex iznosi 3,2 mg po kilogramu tjelesne težine, jedanput dnevno trosatnom infuzijom odmah nakon uzimanja fludarabina, 2 ili 3 uzastopna dana.

Prije primanja lijeka Busilvex, bolesnici moraju primiti premedikaciju antikonvulzivnim lijekovima (da bi se spriječili napadaji) i antiemeticima (da bi se spriječilo povraćanje).

Kako djeluje Busilvex?

Djelatna tvar u lijeku Busilvex, busulfan, ubraja se u grupu lijekova poznatih pod nazivom „alkilirajuće tvari“. Ove su tvari „citotoksične“. To znači da ubijaju stanice, posebice stanice koje se brzo razvijaju, poput tumorskih ili progenitorskih (ili „matičnih“) stanica (stanica koje tvore druge tipove stanica). Busulfan se koristi prije presađivanja za uništavanje abnormalnih stanica i postojećih hematopoetskih progenitorskih stanica bolesnika. To se naziva „mijeloablacija“. Ciklofosfamid, melfalan ili fludarabin se zatim koriste za potiskivanje imunološkog sustava, tako da se oslabi prirodna obrana tijela. To pomaže da se presađene stanice „prime“ (kada počnu rasti i proizvoditi normalne stanice krvi).

Kako je Busilvex ispitan?

Busilvex u kombinaciji s ciklofosfamidom ili melfalanom ispitan je u bolesnika, uglavnom s rakom krvi, kojima je bilo potrebno presađivanje hematopoetskih progenitorskih stanica. Provedena su dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 103 odrasle osobe kao i jedno ispitivanje koje je obuhvatilo 55 djece. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika s mijeloablacijom i „primanje presatka“ (vrijeme potrebno da transplantirane matične stanice počnu rasti, a bijele krvne stanice vrate u više razine).

Budući da se Busilvex u kombinaciji s fludarabinom koristio u kliničkoj praksi tijekom dugog niza godina, dostavljeni su podaci iz 7 ispitivanja (sa 731 bolesnika) u kojima se istražila učinkovitost lijeka Busilvex i fludarabina pri kondicioniranju smanjenog intenziteta.

Koje su koristi lijeka Busilvex utvrđene u ispitivanjima?

Kod uzimanja lijeka Busilvex u kombinaciji s ciklofosfamidom ili melfalanom, sve odrasle osobe i djeca postigla su mijeloablaciju. Primanje presatka postignuto je u prosjeku 10 dana u odraslih osoba i 11 dana u djece nakon „autolognog presađivanja“ (nakon što su bolesnici zaprimili svoje vlastite stanice, uzete i pohranjene prije presađivanja). Primanje presatka postignuto je 13 dana u odraslih osoba i 21 dan u djece nakon „alogenog presađivanja“ (kada bolesnik zaprimi stanice od donatora).

Podaci iz objavljenih ispitivanja pokazali su da je lijek Busilvex u kombinaciji s fludarabinom učinkovit kao terapija kondicioniranja smanjenog intenziteta, s potpunim primanjem presatka postignutim u 80 do 100 % bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Busilvex?

Izuzev smanjivanja broja krvnih stanica, što je i predviđeno djelovanje lijeka, najozbiljnije nuspojave lijeka Busilvex su upale, poremećaji funkcije jetre, uključujući i blokiranje jetrene vene, reakcija presatka na domaćina (kada presađene stanice napadaju tijelo), te respiratorni poremećaji (poremećaji funkcije pluća).

Lijek Busilvex ne smije se koristiti u trudnica. Dojenje se mora prekinuti prilikom počinjanja liječenja lijekom Busilvex. Busilvex može utjecati na plodnost oba spola. S obzirom na prethodno navedeno, ženski bolesnici ne smiju zatrudnjeti tijekom liječenja i do šest mjeseci nakon liječenja, a muškim bolesnicima se preporuča da ne začinju dijete tijekom i do šest mjeseci nakon liječenja lijekom Busilvex.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Busilvex potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Busilvex odobren?

CHMP je zaključio da je djelotvornost lijeka Busilvex u kombinaciji s kiklofosamidom ili melfalanom za konvencionalno kondicioniranje dokazano, tj. u kombinaciji s fludarabinom za kondicioniranje smanjenog intenziteta; Busilvex pruža alternativu liječenju tabletama busulfana, čiji je nedostatak velika količina tableta koja se mora popiti.

Odbor je odlučio da koristi od lijeka Busilvex u ovim postavkama nadmašuju s njim povezane rizike, te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Busilvex u promet.

Ostale informacije o lijeku Busilvex

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Busilvex na snazi u Europskoj uniji od 9. srpnja 2003.

Cjeloviti EPAR za lijek Busilvex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Busilvex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09.2014.

Lijek koji više nije odobren