



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Busilvex busulfanas

Šis dokumentas yra Busilvex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Busilvex rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Busilvex?

Busilvex yra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos busulfano.

#### Kam vartojamas Busilvex?

Busilvex skiriamas kaip dalis palaikomojo (paruošiamojo) gydymo prieš hemopoetinių kamieninių ląstelių (gaminančių kraujo ląsteles) transplantaciją suaugusiems pacientams ir vaikams. Tokio pobūdžio transplantacija atliekama pacientams, kuriems reikia persodinti kraują gaminančias ląsteles dėl kraujo ligos (pavyzdžiui, retos rūšies anemijos) arba kraujo vėžio.

Įprastiniam palaikomajam gydymui Busilvex skiriamas prieš gydymą antruoju vaistu, ciklofosfamidu suaugusiems, ir ciklofosfamidu arba alternatyviu vaistu, melfalanu, vaikams. Suaugusiems pacientams, kuriems taikomas sumažinto intensyvumo palaikomasis gydymo režimas, Busilvex skiriamas iš karto po gydymo kitu vaistu, fludarabinu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Busilvex?

Gydymą Busilvex turi skirti prieš transplantaciją taikomo gydymo patirties turintis gydytojas.

Kai vaistas vartojamas kartu su ciklofosfamidu arba melfalanu, rekomenduojama Busilvex dozė suaugusiems yra 0,8 mg kilogramui kūno svorio. Vaikams iki 17 metų amžiaus rekomenduojama Busilvex dozė priklauso nuo vaiko svorio ir gali svyruoti nuo 0,8 iki 1,2 mg. Busilvex vartojamas kaip



infuzija į centrinę veną (lašinamas į centrinę krūtinės laštos veną). Infuzija trunka 2 valandas ir kartojama kas 6 valandas 4 dienas iš eilės prieš pradėdant gydymą ciklofosfamidu ar melfalanu ir prieš transplantaciją.

Kai vaistas skiriamas kartu su fludarabinu, rekomenduojama Busilvex doze yra 3,2 mg kilogramui kartą per dieną kaip tris valandas trunkanti infuzija lašinama iš karto po Fludarabino ir skiriama 2 arba 3 dienas iš eilės.

Prieš skiriant Busilvex, pacientams profilaktiškai skiriami vaistai nuo traukulių ir antiemetiniai (vėmimą slopinantys) vaistai.

### **Kaip veikia Busilvex?**

Veiklioji Busilvex medžiaga busulfanas priklauso alkilinančių medžiagų grupei. Šios medžiagos yra citotoksinės. Tai reiškia, kad jos naikina ląsteles, ypač greitai besivystančias ląsteles, tokias kaip vėžinės ar kamieninės ląstelės (gaminančios kitas ląsteles). Busulfanas skiriamas prieš transplantaciją patologinėms ląstelėms ir hemopoetinėms kamieninėms ląstelėms paciento organizme sunaikinti. Šis procesas vadinamas mieloablacija. Ciklofosfamidas, melfalanas arba fludarabinas skiriamas imuninei sistemai slopinti, kad susilpnėtų natūralios organizmo apsaugos mechanizmas. Tai padeda persodintoms ląstelėms prigyti (procesas, kai ląstelės ima augti ir gaminti sveikas kraujo ląsteles).

### **Kaip buvo tiriamas Busilvex?**

Busilvex, skiriamas kartu su ciklofosfamidu ar melfalanu, buvo tirtas su pacientais, kurių dauguma sirgo kraujo vėžiu ir kuriems reikėjo persodinti hemopoetines kamienines ląsteles. Atlikti du pagrindiniai klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 103 suaugę pacientai, ir vienas tyrimas, kuriame dalyvavo 55 vaikai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems įvyko mieloablacija ir ląstelės prigijo (laikas, per kurį transplantuotos kamieninės ląstelės pradėjo augti, o baltųjų kraujo ląstelių kiekis atsistatė).

Kadangi klinikinėje praktikoje Busilvex kartu su fludarabinu skiriamas jau daug metų, tai buvo pateikti 7 tyrimų (dalyvavo 731 pacientas), kuriuose buvo tiriamas Busilvex ir fludarabino, kaip sumažinto intensyvumo palaikomojo gydymo, veiksmingumas, duomenys.

### **Kokia Busilvex nauda nustatyta tyrimuose?**

Kai Busilvex buvo skiriamas kartu su ciklofosfamidu arba melfalanu, visiems suaugusiems pacientams ir vaikams įvyko mieloablacija. Ląstelės prigijo vidutiniškai per 10 dienų (suaugusiesiems) ir 11 dienų (vaikams) autologinės transplantacijos atvejais (kai pacientui persodinamos jo paties ląstelės, paimtos ir išsaugotos prieš persodinimą). Alogeninės transplantacijos atvejais (kai pacientui persodinamos donoro ląstelės) ląstelės prigijo vidutiniškai per 13 dienų (suaugusiesiems) ir 21 dieną (vaikams).

Iš paskelbtų tyrimų duomenų matyti, kad Busilvex kartu su fludarabinu buvo veiksmingas kaip sumažinto intensyvumo palaikomasis gydymas, kai ląstelės pilnai prigijo nuo 80 iki 100 % pacientų.

### **Kokia rizika siejama su Busilvex vartojimu?**

Neskaitant kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo, kuris yra numatytas vaisto poveikio rezultatas, sunkiausi Busilvex šalutiniai reiškiniai yra infekcija, kepenų veiklos sutrikimai, įskaitant kepenų venos okliuziją, „transplantanto prieš šeiminingą“ liga (kai persodintos ląstelės kenkia organizmui) ir kvėpavimo takų (plaučių) sutrikimai.

Busilvex negalima vartoti nėščioms moterims. Pradėjus vartoti Busilvex reikia nutraukti žindymą. Busilvex gali paveikti abiejų lyčių vaisingumą, todėl moterims negalima pastoti gydymo metu ir šešis mėnesius po jo, o vyrams gydymo metu ir iki 4–6 mėnesių po jo nepatariama pradėti vaiko.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Busilvex buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Busilvex, skiriamo kartu su ciklofosfamidu arba melfalanu įprastiniam palaikomajam gydymui, ir skiriamo kartu su fludarabinu sumažinto intensyvumo palaikomajam gydymui, veiksmingumas yra įrodytas, ir kad jis gali būti skiriamas kaip alternatyva geriamosioms busulfano tabletėms, kurių reikia vartoti labai dideli kiekiai.

Komitetas nusprendė, kad Busilvex nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Busilvex**

Europos Komisija 2003 m. liepos 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Busilvex rinkodaros leidimą.

Išsamų Busilvex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Busilvex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-09.

Neberegistruotas vaistinis preparatas