



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Busilvex

busulfan

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Busilvex. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Busilvex.

## X'inhu Busilvex?

Busilvex huwa konċentrat maħsub biex jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġol-vina). Fih is-sustanza attiva busulfan.

## Għalxiex jintuża Busilvex?

Busilvex jintuża fl-adulti u t-tfal bħala parti mill-kura ta' 'kundizzjonament' (preparatorju) qabel it-trapjant ta' ċelloli ematopojetici proġenitriċi (iċ-ċelloli li jiġġeneraw iċ-ċelloli tad-demem). Dan it-tip ta' trapjant isir f'pazjenti li jkollhom ibiddu ċ-ċelloli li jipproduċu d-demem tagħhom, għaliex għandhom disturb tad-demem (bħalma hija tip rari ta' anemija) jew kanċer tad-demem.

Għall-kura ta' kundizzjonament konvenzjonali, Busilvex jingħata qabel it-trattament ma' mediċina oħra, iċ-ċiklofosfamida fl-adulti, u jew iċ-ċiklofosfamida jew mediċina alternattiva, il-melfalan, fit-tfal. F'pazjenti adulti li huma eliġibbli għal sistema ta' kundizzjonament ta' "intensità mnaqqsa", Busilvex jingħata minnufih wara l-kura flimkien ma' mediċina oħra, il-fludarabina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## Kif jintuża Busilvex?

Busilvex għandu jintuża minn tabib li għandu esperjenza fi trattamenti mogħtija qabel trapjant.

Meta jintuża flimkien ma' ċiklofosfamida jew il-melfalan id-doża rakkomandata ta' Busilvex fl-adulti hija ta' 0.8 mg għal kull kilogramm tal-piż korporju. Fit-tfal sa 17-il sena, id-doża rakkomandata tvarja



bejn 0.8 u 1.2 mg għal kull kilogramm skont il-piż tat-tifel/tifla. Busilvex jingħata bħala infużjoni intravenuża ċentrali (dripp ġo vina ċentrali fis-sider). Kull infużjoni ddum sagħtejn u tingħata lil pazjent kull sitt sigħat fuq erbat ijiem konsekuttivi qabel it-trattament biċ-ċiklofosfamida jew b'*melfalan* u t-trapjant.

Meta jintuża flimkien mal-fludarabina, id-doża rakkomandata ta' Busilvex hija ta' 3.2 mg għal kull kilogramm tal-piż korporju darba kuljum bħala infużjoni li ddum tliet sigħat u tingħata minnufih wara l-fludarabina, għal 2 jew 3 ijiem konsekuttivi.

Qabel ma jingħataw Busilvex, il-pazjenti għandhom jingħataw mediċini antikonvulsivanti (għall-prevenzjoni ta' krizijiet epilettici) u mediċini antiemetici (għall-prevenzjoni ta' remettar).

## Kif jaħdem Busilvex?

Is-sustanza attiva f'Busilvex, il-busulfan, tappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejhin 'agenti alkilanti'. Dawn is-sustanzi huma 'ċitotossici'. Dan ifisser li joqtlu ċ-ċelloli, speċjalment ċelloli li jżviluppaw malajr, bħalma huma ċelloli tal-kanċer jew proġenitriċi (jew '*stem*') (ċelloli li jipproduċu tipi ta' ċelloli oħrajn). Busulfan jintuża qabel it-trapjant biex jeqred ċelloli anormali u ċ-ċelloli ematopojetici proġenitriċi eżistenti. Din hija magħrufa bħala 'mjeloablazzjoni'. Iċ-ċiklofosfamida, il-*melfalan* jew il-fludarabina mbagħad tintuża biex trazzan is-sistema immunitarja, ħalli d-difiżi naturali tal-ġisem jonqsu. Dan jgħin iċ-ċelloli trapjantati biex 'jengraftjaw' (jibdeu jikbru u jipproduċu ċelloli tad-demmi normali).

## Kif ġie studjat Busilvex?

Busilvex flimkien maċ-ċiklofosfamida u l-*melfalan* ġie studjat f'pazjenti, prinċipalment b'kanċer tad-demmi, li kellhom bżonn ta' trapjant ta' ċelluli ematopojetici proġenitriċi. Twettqu żewġ studji ewlenin li involvew 103 adulti u studju ieħor li involva 55 tifel u tifla. Il-miżuri ewlenin tal-effikaċja kienu n-numru ta' pazjenti bil-mjeloablazzjoni u l-'engraftment' (il-ħin għaċ-ċelloli staminali trapjantati biex jibdeu jikbru u għaċ-ċelloli bojod tad-demmi biex jerġgħu lura għal-livelli ogħlja).

Minħabba li Busilvex flimkien mal-fludarabina ilu jintuża fil-prattika klinika għal ħafna snin, ġiet ippreżentata informazzjoni minn 7 studji (li involviet 731 pazjent) li ffukat fuq l-effikaċja ta' Busilvex u l-fludarabina bħala 'intensità mnaqqsa' għal trattament ikkundizzjonat.

## X'benefiċċju wera Busilvex matul dawn l-istudji?

Meta Busilvex ingħata flimkien maċ-ċiklofosfamida jew il-*melfalan*, l-adulti u t-tfal kollha kisbu l-mjeloablazzjoni. Bħala medja, l-*engraftment* intlaħaq f'10 ijiem fl-adulti u 11-il jum fit-tfal bi trapjant awtologu (jiġifieri trapjant ta' ċelloli tal-pazjent stess, miġbura u miżmuma qabel it-trapjant. L-*engraftment* inkiseb fi żmien 13-il jum fl-adulti u fi żmien 21 jum fi tfal bi 'trapjanti alloġeniċi' (trapjant ta' ċelloli minn donatur).

Id-data mill-istudji ppubblikati wriet li Busilvex flimkien mal-fludarabina kien effettiv bħala trattament ikkundizzjonat ta' 'intensità mnaqqsa', bl-*engraftment* b'kollox inkiiseb fi 80 minn 100% tal-pazjenti.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Busilvex?

Apparti t-tnaqqis fl-għadd taċ-ċelloli tad-demmi, li huwa l-effett intenzjonat tal-mediċina, l-iktar effetti sekondarji gravi b'Busilvex huma infezzjoni, disturbi tal-fwied li jinkludu l-imblokkar ta' vina epatika, marda minn trapjant lejn l-ospitu (meta t-trapjant jattakka l-ġisem tal-pazjent) u disturbi respiratorji (tal-pulmun).

Busilvex m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal. Meta jinbeda trattament b'Busilvex għandu jieqaf it-treddiġh. Busilvex jista' jaffettwa l-fertilità fiż-żewġ sessi. Minħabba dan, il-pazjenti nisa m'għandhomx joħorġu tqal waqt it-trattament u sa sitt xhur wara, u pazjenti rġiel jingħataw parir biex ma jnislux tarbija waqt u sa sitt xhur wara t-trattament b'Busilvex.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Busilvex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Busilvex?**

Is-CHMP kkonkluda li l-effikaċja ta' Busilvex flimkien maċ-ċiklofosfamida u l-melfalan għal kundizzjonar konvenzjonali, u bil-fludarabina għal kundizzjonar ta' tnaqqis fl-intensità ġiet murija; Busilvex jipprovdi wkoll alternattiva għall-pilloli busulfan, li jġibu żvantaġġi bħan-numru kbir ta' pilloli li jridu jinbejgħu.

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Busilvex huma akbar mir-riskji tiegħu f'dawn iċ-ċirkostanzi u rrakkomanda li Busilvex jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor fuq Busilvex**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal Busilvex fid-9 ta' Lulju 2003.

L-EPAR sħiħ għal Busilvex jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Busilvex, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2014.

Prodott mediċinali li m'għandux awtorizzazzjoni