



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Busilvex

busulfan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Busilvex. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Busilvex?

Busilvex är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen busulfan.

Vad används Busilvex för?

Busilvex ges till vuxna och barn som del av en konditioneringsbehandling (förberedande behandling) före transplantation av blodbildande stamceller. Denna typ av transplantation görs på patienter som behöver ersätta sina blodbildande celler på grund av en allvarlig blodsjukdom (som en ovanlig form av anemi) eller blodcancer.

Vid konventionell konditioneringsbehandling ges Busilvex till vuxna före behandling med ett annat läkemedel, cyklofosamid, och till barn antingen med cyklofosamid eller ett alternativt läkemedel, melfalan. Till vuxna patienter som kan komma i fråga för konditioneringsbehandling med minskad intensitet ges Busilvex direkt efter behandling med ett annat läkemedel, fludarabin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Busilvex?

Busilvex ska ges av en läkare som har erfarenhet av behandlingar före transplantation.

När det ges i kombination med cyklofosamid eller melfalan är den rekommenderade dosen Busilvex för vuxna 0,8 mg per kilogram kroppsvikt. För barn upp till 17 års ålder varierar den rekommenderade



dosen av Busilvex mellan 0,8 och 1,2 mg per kilogram beroende på barnets vikt. Busilvex ges som en central intravenös infusion (dropp i en central ven i bröstkorget). Varje infusion varar i två timmar och ges var sjätte timme under fyra dagar i följd före behandling med cyklofosfamid eller melfalan och transplantation.

När det ges i kombination med fludarabin är den rekommenderade dosen Busilvex 3,2 mg per kilogram en gång om dagen som en tre timmars infusion omedelbart efter fludarabin i två eller tre dagar i följd. Innan patienter får Busilvex ska de behandlas med läkemedel mot kramper och antiemetika (för att förhindra kräkningar).

Hur verkar Busilvex?

Den aktiva substansen i Busilvex, busulfan, hör till en grupp av läkemedel som kallas alkylerande medel. Dessa läkemedel är cytotoxiska. Det innebär att de dödar celler, särskilt celler som utvecklas snabbt såsom cancerceller och stamceller (celler som bildar andra typer av celler). Busulfan används före transplantation för att förstöra onormala celler samt de blodbildande stamceller som redan finns hos patienten. Detta kallas myeloablation. Cyklofosfamid, melfalan eller fludarabin ges för att försvaga immunsystemet så att kroppens naturliga försvarsmekanismer hämmas. På så sätt blir det lättare för de transplanterade cellerna att klara transplantation till en annan individ (på engelska "engraft", dvs. när cellerna börjar växa och bildar vanliga blodkroppar).

Hur har Busilvex effekt undersökts?

Busilvex i kombination med cyklofosfamid eller melfalan har undersökts hos patienter, främst patienter med blodcancer, som behövt en transplantation av blodbildande stamceller. Två huvudstudier gjordes med 103 vuxna i den ena och med 55 barn i den andra. Huvudeffektmåttet var antalet patienter med myeloablation och "engraftment" (den tid det tar för de transplanterade stamcellerna att börja växa och för de vita blodkropparna att komma tillbaka till högre nivåer).

Eftersom Busilvex i kombination med fludarabin har använts i klinisk praxis i många år presenterades data från sju studier (på 731 patienter) där effekten av Busilvex och fludarabin som konditioneringsbehandling med minskande intensitet undersökts.

Vilken nytta har Busilvex visat vid studierna?

När Busilvex gavs i kombination med cyklofosfamid eller melfalan uppnådde samtliga vuxna och barn myeloablation. I genomsnitt uppnåddes "engraftment" på tio dagar hos vuxna och på elva dagar hos barn vid autotransplantation (då patienten får celler från sin egen kropp, vilka har hämtats och lagrats före behandling). "Engraftment" uppnåddes på 13 dagar hos vuxna och på 21 dagar hos barn vid allotransplantation (då patienten får celler från en givare).

Data från de publicerade studierna visade att Busilvex i kombination med fludarabin var effektivt som konditioneringsbehandling med minskad intensitet och lett till fullständig "engraftment" hos 80–100 procent av patienterna.

Vilka är riskerna med Busilvex?

Bortsett från det minskade antalet cirkulerande blodkroppar, som är avsedd effekt av läkemedlet, är de allvarligaste biverkningarna som orsakas av Busilvex infektioner, leversjukdomar inklusive propp i en ven i levern, transplanterat-kontra-värd-reaktion (när transplanterat angriper kroppen) och lungkomplikationer.

Busilvex får inte ges till kvinnor som är gravida. Amning ska avbrytas när behandling med Busilvex inleds. Busilvex kan påverka fertiliteten hos både män och kvinnor. Kvinnliga patienter bör därför inte bli gravida under behandlingen och upp till sex månader efter den, och manliga patienter avråds från att avla barn under och upp till sex månader efter behandling med Busilvex.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Busilvex finns i bipacksedeln.

Varför har Busilvex godkänts?

CHMP fann att Busilvex visats vara effektivt i kombination med cyklofosamid och melfalan för konventionell konditioneringsbehandling och tillsammans med fludarabin för konditioneringsbehandling med minskad intensitet. Busilvex är också ett alternativ till busulfantabletter, som är förknippade med nackdelar, bland annat att ett stort antal tabletter behöver tas.

Kommittén fann att nytta med Busilvex är större än riskerna och rekommenderade att Busilvex skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Busilvex

Den 9 juli 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Busilvex som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Busilvex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning