



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249189/2015
EMA/H/C/002806

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Busulfan Fresenius Kabi

busulfanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Busulfan Fresenius Kabi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Busulfan Fresenius Kabi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Busulfan Fresenius Kabi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Busulfan Fresenius Kabi a k čemu se používá?

Busulfan Fresenius Kabi je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku busulfan. Používá se u dospělých a dětí jako součást „podpůrné“ (předoperační) léčby před transplantací hematopoetických progenitorových buněk (buněk, které vytvářejí krevní buňky). Tento typ transplantace se používá u pacientů, u kterých je nutné nahrazení krvetvorných buněk, neboť trpí krevní poruchou (jako je vzácný typ anémie) nebo rakovinou krve.

V rámci konvenční podpůrné léčby se přípravek Busulfan Fresenius Kabi podává před zahájením léčby druhým přípravkem, kterým je u dospělých cyklofosamid a u dětí buď cyklofosamid, nebo melfalan. Dospělým pacientům, pro něž je vhodnou volbou režim podpůrné léčby „s nižší intenzitou“, se přípravek Busulfan Fresenius Kabi podává bezprostředně po léčbě jiným přípravkem, fludarabinem.

Busulfan Fresenius Kabi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Busulfan Fresenius Kabi je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Busilvex. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Busulfan Fresenius Kabi používá?

Výdej přípravku Busulfan Fresenius Kabi je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl podávat pouze lékař, který má zkušenosti s předoperační léčbou předcházející transplantaci.

Přípravek je dostupný ve formě koncentrátu k přípravě roztoku pro intravenózní infuzi pomocí centrálního žilního katétru (kapání do centrální žíly v hrudníku). Pokud se používá v kombinaci s cyklofosfamidem nebo melfalanem, doporučená dávka přípravku Busulfan Fresenius Kabi u dospělých je 0,8 mg na kilogram tělesné hmotnosti. U dětí ve věku do 17 let se doporučená dávka přípravku Busulfan Fresenius Kabi pohybuje mezi 0,8 a 1,2 mg na kilogram v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte. Jednotlivé infuze se podávají po dobu 2 hodin, a to každých 6 hodin po 4 po sobě následující dny. Poté se podává cyklofosfamid nebo melfalan a následuje přenos transplantátu do těla.

Pokud se přípravek Busulfan Fresenius Kabi používá v kombinaci s fludarabinem, doporučená dávka činí 3,2 mg na kilogram a podává se jednou denně formou 3hodinové infuze bezprostředně po podání fludarabinu, a to po dobu 2 nebo 3 po sobě následujících dnů.

Před podáním přípravku Busulfan Fresenius Kabi se pacientům podávají antikonvulziva (k prevenci záchvatů) a antiemetika (k prevenci zvracení).

Jak přípravek Busulfan Fresenius Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako alkylační látky. Tyto látky jsou „cytotoxické“. Znamená to, že usmrcují buňky, zvláště buňky, které se rychle vyvíjejí, jako jsou nádorové nebo progenitorové („kmenové“) buňky (buňky, které vytvářejí jiné typy buněk).

Busulfan se používá před transplantací ke zničení abnormálních buněk a již existujících krvetvorných buněk pacienta. Jedná se o takzvanou myeloablaci. Cyklofosfamid, melfalan nebo fludarabin se používají k potlačení imunitního systému, aby došlo ke zmírnění reakce přirozeného obranného systému těla. To usnadní „přihojení“ transplantovaných buněk (stav, kdy buňky začínají růst a vytvářet normální krevní buňky).

Jak byl přípravek Busulfan Fresenius Kabi zkoumán?

Společnost předložila údaje o busulfanu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Busulfan Fresenius Kabi je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Busilvex.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Busulfan Fresenius Kabi?

Jelikož přípravek Busulfan Fresenius Kabi se podává infuzí a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Busulfan Fresenius Kabi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Busulfan Fresenius Kabi je srovnatelný s přípravkem Busilvex. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Busilvex přínosy přípravku Busulfan Fresenius Kabi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Busulfan Fresenius Kabi byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Busulfan Fresenius Kabi?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Busulfan Fresenius Kabi byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Busulfan Fresenius Kabi zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Busulfan Fresenius Kabi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Busulfan Fresenius Kabi platné v celé Evropské unii dne 22. září 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Busulfan Fresenius Kabi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Busulfan Fresenius Kabi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.