



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249190/2015
EMA/H/C/002806

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Busulfan Fresenius Kabi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Busulfan Fresenius Kabi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Busulfan Fresenius Kabi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Busulfan Fresenius Kabi, og hvad anvendes det til?

Busulfan Fresenius Kabi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof busulfan. Det anvendes til voksne og børn som en del af en »konditionerende« (forberedende) behandling før transplantation af bloddannende progenitorceller (stamceller, der danner røde blodlegemer). Denne type transplantat anvendes hos patienter med behov for udskiftning af de bloddannende celler på grund af en blodsygdom (f.eks. en sjælden form for blodmangel) eller blodkræft.

I forbindelse med konventionel konditionerende behandling gives Busulfan Fresenius Kabi inden behandlingen sammen med et andet lægemiddel, nemlig cyclophosphamid til voksne og enten cyclophosphamid eller melphalan til børn. Til voksne, der egner sig til en konditionerende behandling med reduceret intensitet, gives Busulfan Fresenius Kabi lige efter behandlingen sammen med et andet lægemiddel, fludarabin.

Busulfan Fresenius Kabi er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Busulfan Fresenius Kabi er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Busilvex. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi udleveres kun efter recept og bør kun anvendes af en læge med erfaring i behandling før transplantation.

Lægemidlet leveres som et koncentrat, som bruges til at fremstille en opløsning, der efter fortynding indgives med drop i en central vene i brysthulen (central intravenøs infusion). Når det anvendes i kombination med cyclophosphamid eller melphalan er den anbefalede dosis af Busulfan Fresenius Kabi til voksne 0,8 mg pr. kg legemsvægt. Hos børn op til 17-års-alderen varierer den anbefalede dosis af Busulfan Fresenius Kabi mellem 0,8 og 1,2 mg pr. kg, afhængigt af barnets vægt. Hver infusion varer i to timer og gives til patienten hver sjette time i fire på hinanden følgende dage inden behandlingen med cyclophosphamid eller melphalan og transplantationen.

Når det anvendes i kombination med fludarabin, er den anbefalede dosis af Busulfan Fresenius Kabi 3,2 mg pr.kg en gang dagligt som en tre timers infusion umiddelbart efter fludarabin, i 2-3 på hinanden følgende dage.

Inden Busulfan Fresenius Kabi gives, får patienten et krampestillende lægemiddel og et middel til forebyggelse af opkastning.

Hvordan virker Busulfan Fresenius Kabi?

Det aktive stof i Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, tilhører lægemiddelgruppen »alkylerende midler«. Disse stoffer er »cytotoksiske«. Det vil sige, at de dræber celler, navnlig hurtigvoksende celler som kræftceller eller progenitorceller (stamceller, der frembringer andre typer celler).

Busulfan anvendes før transplantationen for at ødelægge abnorme celler og patientens eksisterende bloddannende celler. Dette kaldes »myeloablation«. Cyclophosphamid, melphalan eller fludarabin anvendes til at dæmpe immunsystemet, så kroppens naturlige forsvar nedsættes. Dette gør det lettere for de transplanterede celler at »slå an«, dvs. begynde at vokse og producere normale blodceller.

Hvordan blev Busulfan Fresenius Kabi undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om busulfan. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Busulfan Fresenius Kabi er et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Busilvex.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Busulfan Fresenius Kabi?

Da Busulfan Fresenius Kabi gives ved infusion og indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Busulfan Fresenius Kabi godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Busulfan Fresenius Kabi er sammenligneligt med Busilvex. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Busilvex. Udvalget anbefalede, at Busulfan Fresenius Kabi godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Busulfan Fresenius Kabi?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Busulfan Fresenius Kabi anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Busulfan Fresenius Kabi, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Busulfan Fresenius Kabi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Busulfan Fresenius Kabi den 22. september 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Busulfan Fresenius Kabi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Busulfan Fresenius Kabi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.