



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249165/2015
EMA/H/C/002806

EPAR-yhteenveto

Busulfan Fresenius Kabi

busulfaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Busulfan Fresenius Kabi. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Busulfan Fresenius Kabin käytöstä.

Potilas saa Busulfan Fresenius Kabin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Busulfan Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Busulfan Fresenius Kabi on lääke, jonka vaikuttava aine on busulfaani. Sitä käytetään aikuisilla ja lapsilla osana valmistelevaa hoitoa ennen verta muodostavien esisolujen siirtoa. Tällainen solusiirto tehdään potilaille, joiden verta muodostavat solut on vaihdettava, koska heillä on jokin verisairaus (kuten harvinainen anemia) tai verisyöpä.

Tavanomaisessa valmistelevassa hoidossa Busulfan Fresenius Kabia annetaan ennen hoitoa toisella lääkkeellä, joka on aikuisilla syklofosfamidi ja lapsilla joko syklofosfamidi tai melfalaani. Ns. alentuneen intensiteetin valmistelevan hoidon alaan sopiville aikuispotilaille Busulfan Fresenius Kabia annetaan heti toisella lääkkeellä, fludarabiinilla, annettavan hoidon jälkeen.

Busulfan Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Busulfan Fresenius Kabi on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Busilvex. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).



Miten Busulfan Fresenius Kabia käytetään?

Busulfan Fresenius Kabia saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta ennen solusiirtoa annettavasta hoidosta.

Sitä on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos keskuslaskimotiputusta varten. Kun valmistetta käytetään yhdessä syklofosfamidin tai melfalaanin kanssa, Busulfan Fresenius Kabin suositusannos aikuisilla on 0,8 mg kehon painokiloa kohti. Alle 17-vuotiailla lapsilla Busulfan Fresenius Kabin suositusannos vaihtelee välillä 0,8–1,2 mg/kg lapsen painosta riippuen. Infuusio kestää kaksi tuntia ja se annetaan potilaalle kuuden tunnin välein neljänä peräkkäisenä päivänä ennen syklofosfamidi- tai melfalaanihoitoa ja solusiirtoa.

Kun valmistetta käytetään fludarabiinin kanssa, Busulfan Fresenius Kabin suositusannos on 3,2 mg/kg kerran päivässä kolmen tunnin infuusiona välittömästi fludarabiinin jälkeen 2–3 peräkkäisenä päivänä.

Ennen kuin potilaille annetaan Busulfan Fresenius Kabia, heille annetaan kouristuslääkkeitä (kouristusten ehkäisemiseksi) ja pahoinvointilääkkeitä (oksentelun ehkäisemiseksi).

Miten Busulfan Fresenius Kabi vaikuttaa?

Busulfan Fresenius Kabin vaikuttava aine busulfaani kuuluu alkyloiviksi aineiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Nämä aineet ovat sytotoksisia eli soluille myrkyllisiä. Se tarkoittaa, että ne tuhoavat soluja, etenkin nopeasti kehittyviä soluja, kuten syöpä- tai kantasoluja (kantasolut ovat soluja, jotka tuottavat erityyppisiä soluja).

Busulfaania käytetään ennen solusiirtoa, jotta epänormaalit solut ja potilaan olemassa olevat verta muodostavat solut tuhoutuisivat. Menetelmää kutsutaan myeloablaatioksi. Sen jälkeen immuunivastetta heikennetään syklofosfamidilla, melfalaanilla tai fludarabiinilla siten, että kehon luontainen puolustuskyky heikkenee. Siirrettyjen solujen on näin helpompi sopeutua (alkaa kasvaa ja tuottaa normaaleja verisoluja).

Miten Busulfan Fresenius Kabia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa busulfaania koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Busulfan Fresenius Kabi on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Busilvexin.

Mitkä ovat Busulfan Fresenius Kabin hyödyt ja riskit?

Koska Busulfan Fresenius Kabi annetaan infuusiona ja sen vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmisteen, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Busulfan Fresenius Kabi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Busulfan Fresenius Kabin on osoitettu olevan verrannollinen Busilvexin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Busilvexin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Busulfan Fresenius Kabille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Busulfan Fresenius Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Busulfan Fresenius Kabin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Busulfan Fresenius Kabia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelmanyhteenvedosta](#).

Muita tietoja Busulfan Fresenius Kabista

Euroopan komissio myönsi 22. syyskuuta 2014 Busulfan Fresenius Kabille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Busulfan Fresenius Kabia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Busulfan Fresenius Kabilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.