



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249167/2015
EMA/H/C/002806

Résumé EPAR à l'intention du public

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Busulfan Fresenius Kabi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Busulfan Fresenius Kabi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Busulfan Fresenius Kabi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Busulfan Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Busulfan Fresenius Kabi est un médicament qui contient le principe actif busulfan. Il est utilisé chez l'adulte et l'enfant comme une partie d'un traitement «de conditionnement» [(préparatif) avant greffe de cellules souches hématopoïétiques (les cellules qui produisent les cellules sanguines)]. Ce type de greffe est pratiqué chez les patients ayant besoin de nouvelles cellules hématopoïétiques en raison d'un trouble du système sanguin (comme un type rare d'anémie) ou d'un cancer du sang.

Dans le cadre d'un traitement de conditionnement conventionnel, Busulfan Fresenius Kabi est administré avant le traitement par un deuxième médicament (le cyclophosphamide chez l'adulte, et soit le cyclophosphamide ou le melphalan chez l'enfant). Chez les patients adultes éligibles pour un régime de conditionnement à «intensité réduite», Busulfan Fresenius Kabi est administré immédiatement après le traitement par un autre médicament, la fludarabine.

Busulfan Fresenius Kabi est un «médicament générique». Cela signifie que Busulfan Fresenius Kabi est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Busilvex. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment Busulfan Fresenius Kabi est-il utilisé?

Busulfan Fresenius Kabi n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans les traitements administrés avant greffe.

Le médicament est disponible sous forme de concentré à reconstituer en solution pour perfusion intraveineuse centrale (goutte-à-goutte dans une veine centrale de la poitrine). Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec le cyclophosphamide ou le melphalan, la dose recommandée de Busulfan Fresenius Kabi chez l'adulte est de 0,8 mg par kilogramme de poids corporel. Chez l'enfant, jusqu'à l'âge de 17 ans, la dose recommandée de Busulfan Fresenius Kabi varie entre 0,8 et 1,2 mg par kilogramme, selon le poids de l'enfant. Chaque perfusion dure deux heures et Busulfan Fresenius Kabi est administré au patient toutes les six heures pendant quatre jours consécutifs préalablement au traitement par cyclophosphamide ou melphalan et avant la greffe.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec la fludarabine, la dose recommandée de Busulfan Fresenius Kabi est de 3,2 mg par kilogramme, administrée une fois par jour par perfusion de trois heures immédiatement après la fludarabine, pendant 2 ou 3 jours consécutifs.

Avant de recevoir Busulfan Fresenius Kabi, les patients sont traités par des médicaments anticonvulsivants (en prévention des convulsions) et des médicaments antiémétiques (en prévention des vomissements).

Comment Busulfan Fresenius Kabi agit-il?

Le principe actif de Busulfan Fresenius Kabi, le busulfan, appartient au groupe de médicaments appelés «agents alkylants». Ces substances sont «cytotoxiques», c'est-à-dire qu'elles tuent les cellules, plus particulièrement celles qui se développent rapidement, comme les cellules cancéreuses ou les cellules souches (cellules qui produisent un autre type de cellules).

Busulfan est utilisé avant la greffe pour détruire les cellules anormales et les cellules hématopoïétiques existantes du patient: c'est ce que l'on appelle la «myéloablation». Le cyclophosphamide, le melphalan ou la fludarabine sont utilisés pour supprimer le système immunitaire, de manière à affaiblir les défenses naturelles du corps, ce qui favorise la «prise» des cellules greffées (lorsqu'elles commencent à se développer et à produire des cellules sanguines normales).

Quelles études ont été menées sur Busulfan Fresenius Kabi?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le busulfan. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Busulfan Fresenius Kabi est un médicament générique administré par perfusion, qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Busilvex.

Quels sont les bénéfices démontrés par Busulfan Fresenius Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Busulfan Fresenius Kabi est administré par perfusion et contient le même principe actif que le médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Busulfan Fresenius Kabi est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Busulfan Fresenius Kabi est comparable à Busilvex. Dès lors,

le CHMP a estimé que, comme pour Busilvex, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Busulfan Fresenius Kabi au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Busulfan Fresenius Kabi?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Busulfan Fresenius Kabi est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Busulfan Fresenius Kabi, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Busulfan Fresenius Kabi

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Busulfan Fresenius Kabi, le 22 septembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Busulfan Fresenius Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Busulfan Fresenius Kabi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.