



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249169/2015
EMA/H/C/002806

EPAR, sažetak za javnost

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Busulfan Fresenius Kabi. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Busulfan Fresenius Kabi.

Praktične informacije o korištenju lijeka Busulfan Fresenius Kabi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Busulfan Fresenius Kabi i za što se koristi?

Busulfan Fresenius Kabi je lijek koji sadrži djelatnu tvar busulfan. Koristi se kod odraslih i djece kao dio „kondicioniranog“ (preparativno) liječenja prije transplantacije krvotvornih progenitorskih stanica (stanica koje proizvode krvne stanice). Ovaj tip transplantata koristi se kod bolesnika koji trebaju zamjenu svojih krvotvornih stanica jer imaju poremećaj krvi (poput rijetkog tipa anemije) ili karcinom krvi.

Za uobičajno kondicionirano liječenje lijek Busulfan Fresenius Kabi se daje prije tretmana s drugim lijekom, ciklofosamidom u odraslih tj. ciklofosamidom ili melfalanom u djece. U odraslih bolesnika podobnih za kondicionirano doziranje smanjenog intenziteta, lijek Busulfan Fresenius Kabi daje se odmah nakon liječenja drugim lijekom, fludarabinom.

Busulfan Fresenius Kabi je „generički lijek“. To znači da je Busulfan Fresenius Kabi sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Busilvex. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)



Kako se Busulfan Fresenius Kabi koristi?

Lijek Busulfan Fresenius Kabi može se dobiti samo na recept i smije ga koristiti samo liječnik koji ima iskustva u predtransplantacijskom liječenju.

Lijek je dostupan u obliku koncentrata za otopinu za centralnu vensku infuziju (drip u središnju venu prsa). Kad se koristi u kombinaciji s ciklofosamidom ili melfalanom, doza lijeka Busulfan Fresenius Kabi u odraslih iznosi 0,8 mg po kilogramu tjelesne težine. U djece starosti do 17 godina preporučena doza lijeka Busulfan Fresenius Kabi varira između 0,8 i 1,2 mg/kg ovisno o tjelesnoj težini djeteta. Svaka infuzija traje dva sata i daje se bolesniku svakih 6 sati tijekom 4 uzastopna dana prije terapije ciklofosamidom ili melfalanom i transplantata.

Kad se koristi u kombinaciji s fludarabinom preporučena doza lijeka Busulfan Fresenius Kabi iznosi 3,2 mg/kg jedanput dnevno kao trosatna infuzija odmah nakon uzimanja fludarabina, i to 2 ili 3 uzastopna dana.

Prije primanja lijeka Busulfan Fresenius Kabi bolesnicima se daju anti konvulzivni lijekovi (za sprječavanje napadaja) i antiemetici (za sprječavanje povraćanja).

Kako djeluje Busulfan Fresenius Kabi?

Djelatna tvar u lijeku Busulfan Fresenius Kabi, busulfan pripada skupini lijekova zvanih „alkilirajući agensi“. Te su tvari „citotoksične“. To znači da ubijaju stanice, posebice stanice koje se ubrzano razvijaju poput stanice karcinoma ili progenitorske („matične stanice“) stanice (stanice koje proizvode druge tipove stanica).

Busulfan se koristi prije transplantacije za uništavanje nenormalnih stanica i postojećih krvotvornih stanica bolesnika. To se naziva „mijeloablacija“. Ciklofosamid, melfalan ili fludarabin se potom koristi za supresiju imunskog sustava tako da se smanjuju prirodne obrane tijela. To pomaže da se transplantirane stanice „presade“ (kada počnu rasti i proizvoditi normalne krvne stanice).

Kako je Busulfan Fresenius Kabi ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o busulfanu iz objavljenije literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer se Busulfan Fresenius Kabi daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Busilvex.

Koje su koristi i rizici povezani s lijekom Busulfan Fresenius Kabi?

Budući da se Busulfan Fresenius Kabi daje infuzijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, njegove koristi i rizici isti su kao i oni kod referentnog lijeka.

Zašto je Busulfan Fresenius Kabi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu s uvjetima EU-a za bioslične lijekove dokazano da lijek Busulfan Fresenius Kabi posjeduje usporedivu razinu kvalitete kao i Busilvex. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Busilvex koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Busulfan Fresenius Kabi u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Busulfan Fresenius Kabi?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Busulfan Fresenius Kabi. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Busulfan

Fresenius Kabi nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Busulfan Fresenius Kabi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Busulfan Fresenius Kabi na snazi u Europskoj uniji od 22. rujna 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Busulfan Fresenius Kabi nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Busulfan Fresenius Kabi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2015.