



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249176/2015  
EMA/H/C/002806

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Busulfan Fresenius Kabi

busulfanas

Šis dokumentas yra Busulfan Fresenius Kabi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Joje paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Busulfan Fresenius Kabi.

Praktinės informacijos apie Busulfan Fresenius Kabi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Busulfan Fresenius Kabi ir kam jis vartojamas?

Busulfan Fresenius Kabi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos busulfano. Jis skiriamas kaip dalis palaikomojo (paruošiamojo) gydymo prieš hematopoetinių kamieninių ląstelių (gaminančių kraujo ląsteles) transplantaciją suaugusiems pacientams ir vaikams. Tokia transplantacija atliekama pacientams, kurių kraują gaminančias ląsteles reikia pakeisti kitomis dėl to, kad jiems diagnozuotas kraujo sutrikimas (pvz., retos rūšies mažakraujystė) arba kraujo vėžys.

Įprastiniam palaikomajam gydymui Busulfan Fresenius Kabi skiriamas prieš gydymą antruoju vaistu, ciklofosfamidu suaugusiems, ir ciklofosfamidu arba melfalanu vaikams. Suaugusiems pacientams, kuriems taikomas sumažinto intensyvumo palaikomasis gydymo režimas, Busulfan Fresenius Kabi skiriamas iš karto po gydymo kitu vaistu, fludarabinu.

Busulfan Fresenius Kabi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Busulfan Fresenius Kabi panašus į referencinį vaistą Busilvex, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## Kaip vartoti Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi galima įsigyti tik pateikus receptą, o sulašinti šį vaistą į veną gali tik tie gydytojai, kurie turi gydymo prieš transplantaciją vartojamais vaistais patirties.

Šis vaistas tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į centrinę krūtinės veną lašinamas) tirpalas, forma. Kai vaistas vartojamas kartu su ciklofosfamidu arba melfalanu, rekomenduojama Busulfan Fresenius Kabi dozė suaugusiems yra 0,8 mg kilogramui kūno svorio. Vaikams iki 17 metų amžiaus rekomenduojama Busulfan Fresenius Kabi dozė priklauso nuo vaiko svorio ir gali svyruoti nuo 0,8 iki 1,2 mg. Kiekviena infuzija trunka dvi valandas ir ji atliekama kas šešias valandas, keturias dienas iš eilės prieš pradėdant gydymą ciklofosfamidu arba melfalanu ir atliekant transplantaciją.

Kai vaistas skiriamas kartu su fludarabinu, rekomenduojama Busulfan Fresenius Kabi dozė yra 3,2 mg kilogramui kūno svorio kartą per parą kaip tris valandas trunkanti infuzija lašinama iš karto po fludarabino ir skiriama 2 arba 3 dienas iš eilės.

Prieš Busulfan Fresenius Kabi infuziją, pacientams duodama antikonvulsantų (vaistų traukuliams išvengti) ir antiemetikų (vaistų nuo vėmimo).

## Kaip veikia Busulfan Fresenius Kabi?

Veiklioji Busulfan Fresenius Kabi medžiaga busulfanas priskiriamas prie vaistų, vadinamų alkilinančiomis medžiagomis, grupės. Šios medžiagos yra citotoksiškos. Tai reiškia, kad jos naikina ląsteles, ypač tas, kurios greitai vystosi, pvz., vėžines arba progenitorines (kamienines) ląsteles (ląsteles, kurios gamina kitų rūšių ląsteles).

Busulfanas vartojamas prieš transplantaciją, siekiant išnaikinti pakitusias ląsteles ir esamas kraują gaminančias ląsteles. Tai vadinama mieloabliacija. Ciklofosfamidai, melfalanai arba fludarabinai skiriami imuninei sistemai slopinti, kad susilpnėtų natūralios organizmo apsaugos mechanizmas. Tai padeda persodintiems ląstelėms „prigyti“ (prigijusios ląstelės pradeda augti ir gaminti normalias kraujo ląsteles).

## Kaip buvo tiriamas Busulfan Fresenius Kabi?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie busulfaną. Kadangi Busulfan Fresenius Kabi yra generinis vaistas, vartojamas infuzijos būdu, ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Busilvex, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

## Kokia yra Busulfan Fresenius Kabi nauda ir rizika?

Kadangi Busulfan Fresenius Kabi vartojamas infuzijos būdu ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir referenciniame vaiste, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Busulfan Fresenius Kabi patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Busulfan Fresenius Kabi yra panašus į Busilvex. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Busilvex, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Busulfan Fresenius Kabi ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Busulfan Fresenius Kabi vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Busulfan Fresenius Kabi vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Busulfan Fresenius Kabi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Busulfan Fresenius Kabi**

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Busulfan Fresenius Kabi rinkodaros leidimą.

Išsamų Busulfan Fresenius Kabi EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Busulfan Fresenius Kabi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.