



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249181/2015
EMA/H/C/002806

EPAR samenvatting voor het publiek

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Busulfan Fresenius Kabi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Busulfan Fresenius Kabi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Busulfan Fresenius Kabi.

Wat is Busulfan Fresenius Kabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Busulfan Fresenius Kabi is een geneesmiddel dat de werkzame stof busulfan bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen als onderdeel van een voorbereidende behandeling voor een transplantatie van hematopoïetische stamcellen (cellen die bloedcellen aanmaken). Dit soort transplantatie wordt toegepast bij patiënten bij wie bloedvormende cellen moeten worden vervangen omdat ze een bloedziekte (zoals een zeldzame vorm van anemie) of bloedkanker hebben.

Bij een normale voorbereidende behandeling wordt Busulfan Fresenius Kabi toegediend vóór behandeling met een tweede middel, namelijk cyclofosfamide bij volwassenen en cyclofosfamide of melfalan bij kinderen. Bij volwassenen die in aanmerking komen voor een minder intensieve voorbereiding wordt Busulfan Fresenius Kabi toegediend meteen na behandeling met een ander middel, namelijk fludarabine.

Busulfan Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Busulfan Fresenius Kabi gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Busilvex. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)



Hoe wordt Busulfan Fresenius Kabi gebruikt?

Busulfan Fresenius Kabi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden gebruikt door een arts met ervaring in behandelingen voorafgaand aan een transplantatie.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat waarmee een oplossing voor centraal intraveneuze infusie (indruppeling in een centrale ader in de borstkas) wordt gemaakt. Bij gebruik in combinatie met cyclofosfamide of melfalan is de aanbevolen dosis Busulfan Fresenius Kabi bij volwassenen 0,8 mg/kg lichaamsgewicht. Bij kinderen tot 17 jaar varieert de aanbevolen dosis Busulfan Fresenius Kabi van 0,8 tot 1,2 mg/kg, afhankelijk van het gewicht van het kind. Elke infusie duurt twee uur en wordt gedurende vier opeenvolgende dagen om de zes uur toegediend aan de patiënt voorafgaand aan een behandeling met cyclofosfamide of melfalan en de transplantatie.

Bij gebruik in combinatie met fludarabine is de aanbevolen dosis Busulfan Fresenius Kabi 3,2 mg/kg, eenmaal daags toegediend als een drie uur durende infusie onmiddellijk na de fludarabine, gedurende twee of drie opeenvolgende dagen.

Voordat de patiënten Busulfan Fresenius Kabi krijgen, worden ze behandeld met anticonvulsieve geneesmiddelen (om epileptische aanvallen te voorkomen) en met middelen om braken te voorkomen.

Hoe werkt Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan, de werkzame stof in Busulfan Fresenius Kabi, behoort tot de groep 'alkylerende' geneesmiddelen. Deze stoffen zijn 'cytotoxisch': ze doden cellen, voornamelijk cellen die zich snel ontwikkelen, zoals kankercellen of stamcellen (cellen die andere typen cellen aanmaken).

Busulfan wordt vóór een transplantatie gebruikt om abnormale cellen en de bestaande bloedvormende cellen van de patiënt te vernietigen. Dit wordt 'myeloablatie' genoemd. Cyclofosfamide, melfalan of fludarabine worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken, zodat de natuurlijke afweer van het lichaam vermindert. Dit helpt de transplantaatcellen 'aan te slaan' (d.w.z. dat de cellen beginnen te groeien en normale bloedcellen beginnen te produceren).

Hoe is Busulfan Fresenius Kabi onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over busulfan ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Busulfan Fresenius Kabi een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Busilvex bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Busulfan Fresenius Kabi?

Aangezien Busulfan Fresenius Kabi in de vorm van een infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel bevat, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Busulfan Fresenius Kabi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Busulfan Fresenius Kabi vergelijkbaar is met Busilvex. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Busilvex, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Busulfan Fresenius Kabi voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Busulfan Fresenius Kabi te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Busulfan Fresenius Kabi te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Busulfan Fresenius Kabi veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Overige informatie over Busulfan Fresenius Kabi

De Europese Commissie heeft op maandag 22 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Busulfan Fresenius Kabi verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Busulfan Fresenius Kabi zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Busulfan Fresenius Kabi.

Ook het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.