



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249182/2015  
EMA/H/C/002806

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Busulfan Fresenius Kabi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Busulfan Fresenius Kabi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Busulfan Fresenius Kabi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Busulfan Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje?

Busulfan Fresenius Kabi to lek zawierający substancję czynną busulfan. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci jako część leczenia „kondycjonującego” (przygotowawczego) przed przeszczepieniem hematopoetycznych komórek progenitorowych (komórek, z których powstają komórki krwi). Ten rodzaj przeszczepu stosuje się u pacjentów, u których niezbędna jest wymiana komórek krwiotwórczych ze względu na chorobę krwi (taką jak rzadki rodzaj niedokrwistości) lub nowotwór krwi.

W konwencjonalnym leczeniu kondycjonującym lek Busulfan Fresenius Kabi podaje się przed leczeniem z zastosowaniem innego leku – cyklofosfamidu u osób dorosłych i cyklofosfamidu lub melfalanu u dzieci. U dorosłych pacjentów, kwalifikujących się do leczenia kondycjonującego o ograniczonej intensywności, produkt Busulfan Fresenius Kabi podaje się zaraz po leczeniu innym lekiem, fludarabiną.

Lek Busulfan Fresenius Kabi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Busulfan Fresenius Kabi jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Busilvex, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



## **Jak stosować produkt Busulfan Fresenius Kabi?**

Lek Busulfan Fresenius Kabi wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych przed zabiegami przeszczepienia.

Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do centralnego wlewu dożylnego (podawany do żyły centralnej w klatce piersiowej). Przy stosowaniu w skojarzeniu cyklofosfamidem lub melfalanem zalecana dawka leku Busulfan Fresenius Kabi u osób dorosłych wynosi 0,8 mg/kg masy ciała. U dzieci do 17 lat zalecana dawka leku Busulfan Fresenius Kabi wynosi między 0,8 a 1,2 mg/kg masy ciała w zależności od wagi dziecka. Każdy wlew dożylny trwa 2 godziny i jest podawany pacjentowi co 6 godzin przez 4 kolejne dni przed leczeniem cyklofosfamidem lub melfalanem i przeszczepem.

Przy podawaniu w skojarzeniu z fludarabiną zalecana dawka leku Busulfan Fresenius Kabi wynosi 3,2 mg/kg raz na dobę w postaci trzygodzinnego wlewu zaraz po fludarabinie, przez 2 lub 3 kolejne dni.

Przed podaniem leku Busulfan Fresenius Kabi pacjenci otrzymują leki przeciwdrgawkowe (w celu zapobiegania napadom padaczkowym) i leki przeciwwymiotne (w celu zapobiegania wymiotom).

## **Jak działa produkt Busulfan Fresenius Kabi?**

Substancja czynna leku Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, należy do grupy leków określanych jako środki alkilujące. Substancje te są cytotoksyczne. Oznacza to, że zabijają one komórki, w szczególności komórki, które szybko się rozwijają, takie jak komórki nowotworu lub komórki macierzyste, znane również jako komórki pnia (komórki, które wytwarzają inne rodzaje komórek).

Lek Busulfan Fresenius Kabi jest stosowany przed przeszczepem w celu zniszczenia nieprawidłowych komórek i istniejących komórek wytwarzających krew pacjenta. Procedurę tę określa się jako „mieloablację”. Cyklofosfamid, melfalan lub fludarabinę podaje się w celu wywołania immunosupresji, czyli osłabienia naturalnego systemu odpornościowego organizmu. Pomaga to przeszczepionym komórkom „zagnieździć się” (gdy komórka zaczyna się rozwijać i wytwarzać prawidłowe komórki krwi).

## **Jak badano produkt Busulfan Fresenius Kabi?**

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury na temat busulfanu. Nie było konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań, ponieważ lek Busulfan Fresenius Kabi jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną, jak lek referencyjny Busilvex.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Busulfan Fresenius Kabi?**

Ponieważ lek Busulfan Fresenius Kabi podaje się we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak lek referencyjny, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Busulfan Fresenius Kabi?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Busulfan Fresenius Kabi jest porównywalny w stosunku do leku Busilvex. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Busilvex — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Busulfan Fresenius Kabi do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Busulfan Fresenius Kabi?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Busulfan Fresenius Kabi opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Busulfan Fresenius Kabi zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Busulfan Fresenius Kabi:**

W dniu 22 września 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Busulfan Fresenius Kabi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Busulfan Fresenius Kabi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Busulfan Fresenius Kabi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.