



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249183/2015
EMA/H/C/002806

Resumo do EPAR destinado ao público

Bussulfano Fresenius Kabi

bussulfano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bussulfano Fresenius Kabi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bussulfano Fresenius Kabi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bussulfano Fresenius Kabi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Bussulfano Fresenius Kabi e para que é utilizado?

O Bussulfano Fresenius Kabi é um medicamento que contém a substância ativa bussulfano. É utilizado em adultos e crianças enquanto parte de um tratamento condicionante (de preparação) antes de um transplante de células progenitoras hematopoiéticas (as células que produzem as células sanguíneas). Este tipo de transplante é efetuado em doentes que precisam de substituir as células produtoras de sangue por sofrerem de doenças sanguíneas (por exemplo, um tipo raro de anemia) ou por padecerem de cancro do sangue.

Num tratamento condicionante convencional, o Bussulfano Fresenius Kabi é administrado antes do tratamento com um segundo medicamento, ciclofosfamida, em adultos, e ciclofosfamida ou melfalano, em crianças. Em doentes adultos elegíveis para um regime condicionante de intensidade reduzida, o Bussulfano Fresenius Kabi é administrado logo após o tratamento com outro medicamento, a fludarabina.

O Bussulfano Fresenius Kabi é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Busilvex. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#)



Como se utiliza o Bussulfano Fresenius Kabi?

O Bussulfano Fresenius Kabi só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser utilizado por um médico com experiência em tratamentos realizados antes do transplante.

O medicamento está disponível como um concentrado a ser reconstituído numa solução para perfusão intravenosa central (gota a gota numa veia central no tórax). Quando utilizado em associação com ciclofosfamida ou melfalano, a dose recomendada de Bussulfano Fresenius Kabi nos adultos é de 0,8 mg por quilograma de peso corporal. Em crianças até aos 17 anos de idade, a dose recomendada de Bussulfano Fresenius Kabi varia entre 0,8 e 1,2 mg/kg, em função do peso da criança. Cada perfusão demora duas horas e é administrada ao doente de seis em seis horas, durante quatro dias consecutivos, antes do tratamento com a ciclofosfamida ou o melfalano e do transplante.

Quando utilizado em associação com fludarabina, a dose recomendada de Bussulfano Fresenius Kabi é de 3,2 mg por quilograma administrada uma vez ao dia na forma de uma perfusão de três horas imediatamente após a fludarabina, durante 2 ou 3 dias consecutivos.

Antes de receberem o Bussulfano Fresenius Kabi, os doentes recebem medicamentos anticonvulsivantes (para prevenir convulsões) e antieméticos (para prevenir vômitos).

Como funciona o Bussulfano Fresenius Kabi?

A substância ativa do Bussulfano Fresenius Kabi, o bussulfano, pertence a um grupo de medicamentos denominado «agentes alquilantes». Estas substâncias são «citotóxicas», ou seja, matam células, sobretudo células que se desenvolvem rapidamente, como as células cancerígenas ou progenitoras («estaminais») (células que produzem outros tipos de células).

O bussulfano é administrado antes do transplante para destruir as células anormais e as células produtoras de sangue existentes do doente. Este é o processo conhecido como «mieloablação». Administra-se então ciclofosfamida, melfalano ou fludarabina para suprimir o sistema imunitário, o que leva a uma diminuição das defesas naturais do organismo. Isto ajuda as células transplantadas a ficarem «enxertadas» (quando começam a crescer e a produzir células sanguíneas normais).

Como foi estudado o Bussulfano Fresenius Kabi?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o bussulfano. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Bussulfano Fresenius Kabi é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Busilvex.

Quais os benefícios e os riscos do Bussulfano Fresenius Kabi?

Uma vez que o Bussulfano Fresenius Kabi é administrado por perfusão e contém a mesma substância ativa que o medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Bussulfano Fresenius Kabi?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Bussulfano Fresenius Kabi demonstrou ser comparável ao Busilvex. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Busilvex, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Bussulfano Fresenius Kabi para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bussulfano Fresenius Kabi?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Bussulfano Fresenius Kabi. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Bussulfano Fresenius Kabi, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Bussulfano Fresenius Kabi

Em 22 de Setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bussulfano Fresenius Kabi.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Bussulfano Fresenius Kabi podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bussulfano Fresenius Kabi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.