



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249184/2015
EMA/H/C/002806

Rezumat EPAR pentru public

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Busulfan Fresenius Kabi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Busulfan Fresenius Kabi.

Pentru informații practice privind utilizarea Busulfan Fresenius Kabi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Busulfan Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează?

Busulfan Fresenius Kabi este un medicament care conține substanța activă busulfan. Se utilizează la adulți și copii ca parte a unui tratament pregătitor înainte de transplantul de celule precursorare hematopoietice (celulele din care se formează celulele sanguine). Acest tip de transplant se utilizează la pacienții la care este necesară înlocuirea celulelor din care se formează celulele sanguine, deoarece aceștia suferă de o boală a sângelui (cum ar fi un tip rar de anemie) sau de cancer al sângelui.

Pentru un tratament pregătitor convențional, Busulfan Fresenius Kabi se administrează înaintea tratamentului în asociere cu un al doilea medicament, ciclofosamidă, la adulți, și cu ciclofosamidă sau melfalan la copii. La pacienții adulți care sunt eligibili pentru o schemă pregătitoare „de intensitate redusă”, Busulfan Fresenius Kabi se administrează imediat după tratament în asociere cu un alt medicament, fludarabină.

Busulfan Fresenius Kabi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Busulfan Fresenius Kabi este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Busilvex. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Cum se utilizează Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi se poate obține numai pe bază de rețetă și se utilizează numai de un medic cu experiență în administrarea de tratamente înainte de transplant.

Medicamentul este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă centrală (picurare într-o venă centrală din piept). Când se utilizează în asociere cu ciclofosfamida sau melfalanul, doza recomandată de Busulfan Fresenius Kabi la adulți este de 0,8 mg pe kilogram de greutate corporală. La copiii cu vârsta mai mică de 17 ani, doza recomandată de Busulfan Fresenius Kabi variază între 0,8 și 1,2 mg pe kilogram, în funcție de greutatea copilului. Fiecare perfuzie durează două ore și este administrată pacientului o dată la șase ore în patru zile consecutive înaintea tratamentului cu ciclofosamidă sau melfalan și înaintea transplantului.

Când se utilizează în asociere cu fludarabina, doza recomandată de Busulfan Fresenius Kabi este de 3,2 mg pe kilogram administrată o dată pe zi sub formă de perfuzie cu durată de trei ore, imediat după administrarea fludarabinei, timp de 2 sau 3 zile consecutive.

Înainte de a li se administra Busulfan Fresenius Kabi, pacienților li se administrează medicamente anticonvulsive (pentru a preveni convulsiile) și antiemetice (pentru a preveni vărsăturile).

Cum acționează Busulfan Fresenius Kabi?

Substanța activă din Busulfan Fresenius Kabi, busulfanul, face parte din clasa de medicamente numite „agenți alchilanți”. Aceste substanțe sunt „citotoxice”. Aceasta înseamnă că omoară celule, în special celulele care se dezvoltă rapid, cum ar fi celulele canceroase sau precursori (celule „stem”, celulele din care se formează alte tipuri de celule).

Busulfanul se utilizează înainte de transplant pentru a distruge celulele anormale și celulele din care se formează celulele sanguine existente ale pacientului. Procedura se numește „mieloablație”. Ciclofosfamida, melfalanul sau fludarabina se utilizează pentru a inhiba sistemul imunitar, astfel încât sistemul de apărare al organismului să fie slăbit. Aceasta ajută celulele transplantate să se „grefeze” (când încep să crească și să producă celule sanguine normale).

Cum a fost studiat Busulfan Fresenius Kabi?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la busulfan. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Busulfan Fresenius Kabi este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Busilvex.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Busulfan Fresenius Kabi?

Având în vedere că Busulfan Fresenius Kabi este administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Busulfan Fresenius Kabi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Busulfan Fresenius Kabi are o calitate comparabilă cu Busilvex. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Busilvex, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Busulfan Fresenius Kabi în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Busulfan Fresenius Kabi?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Busulfan Fresenius Kabi să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Busulfan Fresenius Kabi, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Busulfan Fresenius Kabi

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Busulfan Fresenius Kabi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 septembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Busulfan Fresenius Kabi sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Busulfan Fresenius Kabi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.