



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249185/2015  
EMA/H/C/002806

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Busulfan Fresenius Kabi

busulfán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Busulfan Fresenius Kabi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Busulfan Fresenius Kabi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Busulfan Fresenius Kabi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Busulfan Fresenius Kabi a na čo sa používa?

Busulfan Fresenius Kabi je liek, ktorý obsahuje účinnú látku busulfán. Používa u dospelých a u detí ako podporná (prípravná) liečba pred transplantáciou hematopoetických progenitorových buniek (buniek, z ktorých sa tvoria krvinky). Tento typ transplantácie sa používa u pacientov, u ktorých je potrebná náhrada krvotvorných buniek, pretože majú poruchu krvi (napríklad zriedkavý typ anémie) alebo rakovinu krvi.

Pri bežnej podpornej liečbe sa liek Busulfan Fresenius Kabi podáva pred liečbou druhým liekom, čo je cyklososfamid u dospelých, resp. melfalan u detí. U dospelých pacientov, pre ktorých je vhodná menej intenzívna podporná liečba sa liek Busulfan Fresenius Kabi podáva bezprostredne po liečbe iným liekom, fludarabínom.

Busulfan Fresenius Kabi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Busulfan Fresenius Kabi je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Busilvex. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



## **Ako sa liek Busulfan Fresenius Kabi používa?**

Výdaj lieku Busulfan Fresenius Kabi je viazaný na lekársky predpis a liek má používať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou podávanou pred transplantáciou.

Liek je dostupný vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje roztok na infúziu do hlavnej žily (na kvapkanie do hlavnej žily v hrudníku). Ak sa používa v kombinácii s cyklofosfamidom alebo melfalanom, odporúčaná dávka lieku Busulfan Fresenius Kabi je 0,8 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Odporúčaná dávka lieku Busulfan Fresenius Kabi u detí do 17 rokov veku je od 0,8 do 1,2 mg na kilogram v závislosti od hmotnosti dieťaťa. Infúzia vždy trvá 2 hodiny a podáva sa pacientovi každých 6 hodín počas 4 po sebe nasledujúcich dní pred liečbou cyklofosfamidom alebo melfalanom a transplantáciou.

Pri použití v kombinácii s fludarabínom je odporúčaná dávka lieku Busulfan Fresenius Kabi 3,2 mg na kilogram podávaná jedenkrát denne ako trojhodinová infúzia bezprostredne po podaní fludarabínu počas 2 alebo 3 po sebe idúcich dní.

Pred podaním lieku Busulfan Fresenius Kabi pacienti dostávajú antikonvulzíva (na predchádzanie záchvatov kŕčov) a antiemetiká (na predchádzanie dávenia).

## **Akým spôsobom liek Busulfan Fresenius Kabi účinkuje?**

Účinná látka lieku Busulfan Fresenius Kabi, busulfán, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú alkylačné látky. Tieto látky sú cytotoxické. To znamená, že zabíjajú bunky, predovšetkým bunky, ktoré sa rýchlo vyvíjajú, ako sú nádorové alebo progenitorové (kmeňové) bunky (bunky, ktoré vytvárajú iné druhy buniek).

Busulfán sa používa pred transplantáciou s cieľom zničiť abnormálne bunky a existujúce krvotvorné bunky pacienta. Tento proces sa nazýva myeloablácia. Cyklofosfamid, melfalan alebo fludarabín sa používajú na potlačenie imunitného systému, aby bola znížená prirodzená obrana organizmu. To pomôže transplantovaným bunkám uchytiť sa (aby začali rásť a produkovať normálne krvinky).

## **Ako bol liek Busulfan Fresenius Kabi skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o busulfáne z uverejnenej literatúry. Keďže liek Busulfan Fresenius Kabi je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Busilvex, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Busulfan Fresenius Kabi?**

Keďže liek Busulfan Fresenius Kabi sa podáva v infúzii a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Busulfan Fresenius Kabi povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Busulfan Fresenius Kabi je porovnateľný s liekom Busilvex. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Busilvex, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Busulfan Fresenius Kabi na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Busulfan Fresenius Kabi?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Busulfan Fresenius Kabi bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Busulfan Fresenius Kabi vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#)

## **Ďalšie informácie o lieku Busulfan Fresenius Kabi**

Dňa 22. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Busulfan Fresenius Kabi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Busulfan Fresenius Kabi a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Busulfan Fresenius Kabi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015