



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249193/2015
EMA/H/C/002806

Resumen del EPAR para el público general

Busulfan Fresenius Kabi

busulfano

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Busulfan Fresenius Kabi. En él se explica cómo la Agencia evaluó el medicamento para recomendar su autorización en la UE y las condiciones de su uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Busulfan Fresenius Kabi.

Para obtener información práctica sobre el tratamiento con Busulfan Fresenius Kabi, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Busulfan Fresenius Kabi y para qué se utiliza?

Busulfan Fresenius Kabi es un medicamento que contiene el principio activo busulfano. Se utiliza en adultos y niños como parte de un tratamiento de acondicionamiento (preparación) antes del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (células que originan otras células sanguíneas). Este tipo de trasplante se utiliza en pacientes a los que se les deben reemplazar las células hematopoyéticas debido a que presentan un trastorno sanguíneo (como una forma poco frecuente de anemia) o un cáncer de la sangre.

En el caso de tratamiento convencional de acondicionamiento, Busulfan Fresenius Kabi se administra antes del tratamiento con un segundo medicamento, ciclofosfamida en adultos, y ciclofosfamida o melfalán en niños. En pacientes adultos candidatos a un «régimen de acondicionamiento de intensidad reducida», Busulfan Fresenius Kabi se administra justo después del tratamiento con otro medicamento, la fludarabina.

Busulfan Fresenius Kabi es un «medicamento genérico». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Busilvex. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#)



¿Cómo se usa Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi solo se podrá dispensar con receta médica y únicamente debe utilizarlo un médico con experiencia en tratamientos administrados antes de los trasplantes.

El medicamento se presenta como un concentrado para preparar una solución para perfusión intravenosa central (goteo en una vena central del tórax). Cuando se usa en combinación con ciclofosfamida o melfalán, la dosis recomendada de Busulfan Fresenius Kabi en adultos es de 0,8 mg por kilogramo de peso corporal. En niños de hasta 17 años, la dosis recomendada de Busulfan Fresenius Kabi oscila entre 0,8 y 1,2 mg por kilogramo, en función del peso del paciente. Cada perfusión dura 2 horas y se administra cada 6 horas, durante 4 días consecutivos antes del tratamiento con ciclofosfamida o melfalán y el trasplante.

Cuando se usa en combinación con fludarabina, la dosis recomendada de Busulfan Fresenius Kabi es de 3,2 mg por kilogramo, administrada una vez al día en perfusión de tres horas, inmediatamente después de la fludarabina, durante 2 o 3 días consecutivos.

Antes de las perfusiones de Busulfan Fresenius Kabi, a los pacientes se les administran medicamentos anticonvulsivos (para prevenir las crisis epilépticas) y antieméticos (para prevenir los vómitos).

¿Cómo actúa Busulfan Fresenius Kabi?

El principio activo de Busulfan Fresenius Kabi, el busulfano, pertenece al grupo de medicamentos denominados alquilantes. Se trata de sustancias citotóxicas. Esto significa que destruyen las células, especialmente las que se desarrollan con rapidez, como las células cancerosas o las células progenitoras («madre»), es decir, células que dan lugar a otros tipos de células.

El busulfano se utiliza antes del trasplante para destruir las células anómalas y las células hematopoyéticas del paciente. Esto es lo que se conoce como «mieloablación». Seguidamente se administra ciclofosfamida o melfalán para suprimir el sistema inmunitario, de forma que disminuyan las defensas naturales del organismo. Esto ayuda a que las células trasplantadas se «injerten» (cuando comienzan a crecer y producir células sanguíneas normales).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Busulfan Fresenius Kabi?

La empresa ha facilitado datos de las publicaciones científicas sobre el busulfano. No se necesitaron otros estudios, ya que Busulfan Fresenius Kabi es un medicamento genérico que se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Busilvex.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Busulfan Fresenius Kabi?

Puesto que Busulfan Fresenius Kabi se administra mediante perfusión y contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, sus riesgos y beneficios se consideran los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Busulfan Fresenius Kabi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Busulfan Fresenius Kabi ha demostrado ser comparable a Busilvex. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Busilvex, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Busulfan Fresenius Kabi en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Busulfan Fresenius Kabi?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Busulfan Fresenius Kabi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Busulfan Fresenius Kabi la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Busulfan Fresenius Kabi

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Busulfan Fresenius Kabi el 22 de septiembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Busulfan Fresenius Kabi pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Busulfan Fresenius Kabi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia también puede localizarse en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015