EMA/126710/2025
EMEA/H/C/002373

Bosulif (*bosutiniib*)

Ülevaade ravimist Bosulif ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bosulif ja milleks seda kasutatakse?

Bosulif on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (vere valgeliblede vähi; CML) raviks patsientidel, kelle vähirakkudes on Philadelphia kromosoom (Ph+CML).

Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kes on Philadelphia-kromosoom-positiivse müeloidleukeemia kroonilises faasis; Bosulifi tohib kasutada nii esmadiagnoosiga patsientidel kui ka patsientidel, keda on juba ravitud ühe või mitme türosiinkinaasiinhibiitoriga (kroonilise müeloidleukeemia ravimid) ja kellele türosiinkinaasiinhibiitorid dasatiniib, imatiniib ja nilotiniib ei sobi;
- Ph+ kroonilise müeloidleukeemia aktseleratsiooni- või blastses faasis (vähk progresseerub) täiskasvanutel, keda on juba ravitud ühe või mitme türosiinkinaasiinhibiitoriga ja kellele dasatiniib, imatiniib ja nilotiniib ei sobi.

Bosulif sisaldab toimeainet bosutiniibi.

Kuidas Bosulifi kasutatakse?

Bosulifi turustatakse tablettide ja kapslitena, mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravi võib jätkuda seni, kuni patsiendil on sellest kasu ja kõrvalnähud on vastuvõetavad.

Bosulif on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama kroonilise müeloidleukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Lisateavet Bosulifi kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bosulif toimib?

Bosulifi toimeaine bosutiniib on türosiinkinaasi inhbiitor, mis blokeerib Src- ja Bcr-Abl-türosiinkinaaside (teatavate ensüümide) toime. Neid ensüüme leidub leukeemiarakkude pinnal, kus need aitavad stimuleerida rakkude kontrollimatut jagunemist. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab Bosulif reguleerida kroonilise müeloidleukeemiaga kaasnevat rakkude jagunemist ning seeläbi ka rakkude kasvu ja levikut.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Bosulifi kasulikkus?

Uuringutes tõendati Bosulifi efektiivsus Philadelphia kromosoomiga valgeliblede arvu vähendamisel. Bosulifi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 570 Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga. Bosulifi ei võrreldud ühegi teise ravimi ega platseeboga. Nendest patsientidest 52 tuvastati täitmata ravivajadusega patsientidena, kellel ei peetud teisi türosiinkinaasiinhibiitoreid haiguse resistentsuse või raskete kõrvalnähtude riski tõttu sobivaks ravivalikuks. Neist 36 patsiendi haigus oli kroonilises faasis ja 16 patsiendi haigus aktseleratsiooni- või blastses faasis.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis pärast 6-kuulist Bosulif-ravi vähemalt oluline tsütogeneetiline ravivastus (Philadelphia kromosoomiga valgeliblede osakaalu vähenemine alla 35%). Efektiivsust mõõdeti ka muude meetoditega, sealhulgas mõõtes hematoloogilist reaktsiooni (vere valgeliblede arvu normaliseerumine). Bosulif-ravi oli täitmata ravivajadusega patsientidel efektiivne: 18-l kroonilises faasis haigusega patsiendil 36st tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus ja 7-l kaugelearenenud (aktseleratsiooni- või blastses faasis) kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendil 16st tekkis piisav ravivastus teiste mõõtemeetodite alusel.

Jätku-uuringu tulemused, milles Bosulifi saanud patsiente jälgiti vähemalt 10 aastat, kinnitasid, et ravimi toime on pikaajaline.

Lisauuringus osales 163 kroonilise või kaugelearenenud Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsienti, kelle varasem ravi vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga ei andnud tulemusi või kes ei saanud neid ravimeid kasutada. Uuring tõendas, et 156 Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendist, keda raviti vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga, tekkis 72%-l oluline tsütogeneetiline ravivastus. Kaugelearenenud kroonilise müeloidleukeemiaga 7 patsiendist tekkis aastase ravi järel hematoloogiline ravivastus 75%-l.

Kolmandas uuringus, milles osales 536 kroonilises faasis kroonilise müeloidleukeemia esmadiagnoosiga patsienti, võrreldi Bosulifi imatiniibiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus (Philadelphia kromosoomi toodetava valgu Bcr-Abl sisalduse oluline vähenemine luuüdis). Pärast üht raviaastat oli patsiente, kellel oli tekkinud oluline molekulaarne ravivastus, Bosulifi uuringurühmas 47% (116 patsienti 246st) ja imatiniibi uuringurühmas 37% (89 patsienti 241st).

Lisauuring tehti kroonilises faasis Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga lastel ja noorukitel; selles uuringus ei võrreldud Bosulifi muu ravi ega platseeboga. Ligikaudu 87%-l esmadiagnoosiga patsientidest (26 patsienti 30st) tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus; 86%-l patsientidest, keda oli varem ravitud vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga (24 patsienti 28st), tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus.

Mis on Bosulifi riskid?

Bosulifi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bosulifi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, iiveldus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõhuvalu, oksendamine, lööve, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja peavalu. Laste kõrvalnähud sarnanevad täiskasvanute kõrvalnähtudega; lastel võib esineda ka söögiisu vähenemist.

Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks trombotsütopeenia, aneemia, kõhulahtisus, lööve, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede

vähesus) ning teatavate ensüümide suurenenud sisaldus, mis viitab maksa- ja kõhunäärmekahjustusele.

Bosulifi ei tohi kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga patsiendid.

Miks Bosulif ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Bosulif parandab kroonilise müeloidleukeemiaga patsientide seisundit, sealhulgas vähendades Philadelphia kromosoomiga vähirakkude arvu ja taastades leukotsüütide normaalse sisalduse. Üle 6-aastastel lastel täheldatud kasulik toime on võrreldav täiskasvanutel täheldatuga. Ravimi kõrvalnähte peetakse vastuvõetavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Bosulifi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Bosulifi müügiluba anti algselt tingimuslikult. Müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks, sest ettevõte esitas ameti nõutud lisaandmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bosulifi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bosulifi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Bosulifi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bosulifi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bosulifi kohta

Bosulif on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2013. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 7. aprillil 2022.

Lisateave Bosulifi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.