



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/500878/2014
EMA/H/C/000472

Kokkuvõte üldsusele

Busilvex

busulfaan

See on ravimi Busilvex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Busilvex?

Busilvex on kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena busulfaani.

Milleks Busilvexi kasutatakse?

Busilvexi kasutatakse täiskasvanutel ja lastel ettevalmistava ravimina enne vereloome eellasrakkude (rakud, millest tekivad vererakud) siirdamist. Vereloome eellasrakkude siirdamist kasutatakse mõne verehaigusega (näiteks aneemia teatud haruldase vormiga) või verevähiga patsientidel, kellel on seetõttu vaja vererakke tootvad rakud asendada.

Tavapärasel kasutamisel manustatakse Busilvexi täiskasvanutele enne ravi teise ravimi tsüklofosfamidi ja lastele enne ravi kas tsüklofosfamidi või melfalaaniga. Täiskasvanud patsientidele, kellel on vaja väiksema intensiivsusega ettevalmistavat ravirežiimi, manustatakse Busilvexi vahetult pärast ravi teise ravimi fludarabiiniga.

Busilvex on retseptiravim.

Kuidas Busilvexi kasutatakse?

Busilvexi tohib kasutada üksnes siirdamiseelses ravis kogenud arst.

Koos tsüklofosfamidi või melfalaaniga kasutamisel on Busilvexi soovitatav annus täiskasvanutel 0,8 mg kehakaalu kg kohta. Kuni 17-aastastel lastel on Busilvexi soovitatav annus sõltuvalt lapse kehakaalust 0,8–1,2 mg kehakaalu kg kohta. Busilvexi manustatakse infusiooni teel kesksesse veeni



(tilgutatakse rinnaõõne suurde veeni). Iga infusioon kestab kaks tundi ning seda korratakse neljal järjestikusel päeval iga kuue tunni tagant enne ravi tsüklofosfamidi või melfalaaniga ja siirdamist.

Kui ravimit kasutatakse koos fludarabiiniga, on Busilvexi soovitatav annus on 3,2 mg/kg kehakaalu kohta, mis manustatakse üks kord ööpäevas kolm tundi kestva infusioonina vahetult pärast fludarabiini manustamist, 2 või 3 järjestikusel päeval.

Enne Busilvexi manustamist antakse patsientidele krambivastaseid ja oksendamisevastaseid ravimeid.

Kuidas Busilvex toimib?

Busilvexi toimeaine busulfaan kuulub alküülivate ainete ravimirühma. Need ained on tsütotoksilised: nad hävitavad rakke, eelkõige neid, mis arenevad kiiresti, nagu pahaloomulise kasvaja rakud või eellasrakud (tüvirakud, millest tekivad teist tüüpi rakud). Busulfaani kasutatakse enne siirdamist ebanormaalsete rakkude ja patsiendi olemasolevate vereloome eellasrakkude hävitamiseks. Seda nimetatakse müeloablatsiooniks. Seejärel kasutatakse tsüklofosfamidi või melfalaani, et pärssida immuunsüsteemi, vähendades organismi loodusliku kaitsemehhanismi toimet. See aitab siiratud rakkudel hakata organismis normaalselt talitlema (kasvama ja tootma normaalseid vererakke).

Kuidas Busilvexi uuriti?

Busilvexi ja tsüklofosfamidi või melfalaani koostoimet uuriti vereloome eellasrakkude siirdamist vajavatel peamiselt verevähiga patsientidel. Korraldati kaks kliinilist põhiuuringut, milles osales kokku 103 täiskasvanut, ning üks uuring, milles osales 55 last. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel toimus müeloablatsioon, ning siiratud rakkude talitlema hakkamise aeg (vere valgeliblede arvu suurenemiseni kulunud aeg).

Et kliinilises praktikas on kasutatud Busilvexi koos fludarabiiniga palju aastaid, esitati 7 uuringu (731 patsiendi) andmed, milles vaadeldi Busilvexi ja fludarabiini efektiivsust väiksema intensiivsusega ettevalmistava ravirežiimi korral.

Milles seisneb uuringute põhjal Busilvexi kasulikkus?

Kui Busilvexi manustati koos tsüklofosfamidi või melfalaaniga, saavutati müeloablatsioon kõigil täiskasvanuil ja lastel. Autotransplantatsioonil (kui patsiendile siiratakse tema enda rakke, mida võeti enne ravi ja säilitati) saavutati siiratud rakkude talitlema hakkamine täiskasvanutel keskmiselt 10 päevaga ja lastel 11 päevaga. Allotransplantatsioonil (kui patsiendile siiratakse doonorilt saadud rakke) saavutati siiratud rakkude talitlema hakkamine täiskasvanutel 13 päevaga ja lastel 21 päevaga.

Avaldatud uuringute andmed näitasid, et Busilvex koos fludarabiiniga oli vähendatud intensiivsusega ettevalmistava ravi korral efektiivne: siiratud rakud hakkasid talitlema 80–100%-l patsientidest.

Mis riskid Busilvexiga kaasnevad?

Lisaks vererakkude sisalduse vähenemisele, mis on ravimi kasutamise eesmärk, on Busilvexi kõige raskemad kõrvalnähud infektsioonid (nakkused), maksahaigused, sh maksaveeni tromboos (sulgumine), siirikuhülgõbi (siiratud rakud ründavad organismi) ja hingamiseldundite (kopsude) haigused.

Busilvexi ei tohi kasutada rasedatel. Kui alustatakse ravi Busilvexiga, tuleb lapse imetamine lõpetada. Busilvex võib mõjutada mõlema sugupoole viljakust. Naispatsiendid ei tohi ravi ajal ja kuni kuue kuu vältel pärast ravi rasestuda ning meespatsientidel on soovitatav vältida viljastamist ravi ajal ja kuni kuue kuu vältel pärast ravi.

Busilvexi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Busilvex heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Busilvexi efektiivsus koos tsüklofosfamidi ja melfalaaniga tavapärase ettevalmistava ravimina ja fludarabiiniga väiksema intensiivsusega ettevalmistava ravirežiimi korral on tõendatud; Busilvex on ka alternatiiviks busulfaani tablettidele, millel on puudusi, näiteks manustatavate tablettide suur arv.

Komitee otsustas, et Busilvexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Busilvexi kohta

Euroopa Komisjon andis Busilvexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. juulil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Busilvexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Busilvexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud