

EMA/249194/2015  
EMA/H/C/002806

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Busulfan Fresenius Kabi

## busulfaan

See on ravimi Busulfan Fresenius Kabi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Busulfan Fresenius Kabi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Busulfan Fresenius Kabi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Busulfan Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Busulfan Fresenius Kabi on ravim, mis sisaldab toimeainena busulfaani. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja lastel ettevalmistava ravi osana 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 Busulfan Fresenius Kabi täiskasvanutele enne ravi teise ravimi tsüklofosfamiidiga ja lastele enne ravi kas tsüklofosfamiidi või melfalaaniga. Täiskasvanud patsientidele, kellel on vaja väiksema intensiivsusega ettevalmistavat ravirežiimi, manustatakse Busulfan Fresenius Kabi vahetult pärast ravi teise ravimi fludarabiiniga.

Busulfan Fresenius Kabi on geneeriline ravim. See tähendab, et Busulfan Fresenius Kabi on sarnane võrdlusravimiga Busilvex, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Busulfan Fresenius Kabit kasutatakse?

Busulfan Fresenius Kabi on retseptiravim ja seda tohib üksnes kasutada vereloome eellasrakkude siirdamist ettevalmistavas ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse keskse veeni infusioonilahuse kontsentraadina (tilgutatakse rinnaõõne suurde veeni). Koos tsüklofosfamiidi või melfalaaniga kasutamisel on Busulfan Fresenius Kabi soovitatav annus täiskasvanutel 0,8 mg kehamassi kilogrammi kohta (mg/kg). Kuni 17-aastastel lastel on Busulfan Fresenius Kabi soovitatav annus sõltuvalt lapse kehamassist 0,8–1,2 mg/kg. Iga infusioon kestab kaks tundi ning seda korratakse neljal järjestikusel päeval iga kuue tunni tagant enne ravi tsüklofosfamiidi või melfalaaniga ja siirdamist.

Kui ravimit kasutatakse koos fludarabiiniga, on Busulfan Fresenius Kabi soovitatav annus on 3,2 mg/kg, mis manustatakse üks kord ööpäevas kolmetunnise infusioonina vahetult pärast fludarabiini manustamist, 2 või 3 järjestikusel päeval.

Enne Busulfan Fresenius Kabi manustamist antakse patsientidele antikonvulsante (epilepsiavastaseid ravimeid) ja oksendamisvastaseid ravimeid.

## **Kuidas Busulfan Fresenius Kabi toimib?**

Busulfan Fresenius Kabi toimeaine busulfaan kuulub alküülivate ainete ravimirühma. Need ained on tsütotoksilised, mis tähendab, et nad hävitavad rakke, eelkõige kiirestiarenevaid rakke – näiteks pahaloomulise kasvaja rakke või eellasrakke (tüvirakke, millest tekivad teist tüüpi rakud).

Busulfaani kasutatakse enne siirdamist ebanormaalsete rakkude ja patsiendi olemasolevate vereloomerakkude hävitamiseks (müeloablatsioon). Seejärel pärsitakse tsüklofosfamiidi, melfalaani või fludarabiini abil immuunsüsteemi, mis vähendab organismi loodusliku kaitsemehhanismi toimet. See aitab siiratud rakkudel hakata organismis normaalselt talitlema (kasvama ja tootma normaalseid vererakke).

## **Kuidas Busulfan Fresenius Kabit uuriti?**

Ettevõtte esitas busulfaani kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Busulfan Fresenius Kabi on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Busilvex.

## **Milles seisneb Busulfan Fresenius Kabi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Busulfan Fresenius Kabit manustatakse infusioonina ja see sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Busulfan Fresenius Kabi heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Busulfan Fresenius Kabi sarnane toime ravimiga Busilvex. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Busilvexi korral, ületab ravimi Busulfan Fresenius Kabi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Busulfan Fresenius Kabi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Busulfan Fresenius Kabi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Busulfan Fresenius Kabi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Busulfan Fresenius Kabi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Busulfan Fresenius Kabi kohta

Euroopa Komisjon andis Busulfan Fresenius Kabi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. septembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Busulfan Fresenius Kabi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Busulfan Fresenius Kabiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.