



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Busilvex

## busulfaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Busilvex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Busilvex-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Busilvex on?

Busilvex on konsentraatti, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Sen vaikuttava aine on busulfaani.

### Mihin Busilvexiä käytetään?

Busilvex on tarkoitettu aikuisille ja lapsille osaksi valmistelevaa hoitoa ennen verta muodostavien esisolujen siirtoa. Tällainen siirto tehdään potilaille, joiden verta muodostavat solut on korvattava, koska heillä on jokin verisairaus (kuten jokin harvinainen anemian tyyppi) tai verisyöpä.

Tavanomaisessa valmistelevassa hoidossa potilas saa Busilvexia ennen toisella lääkkeellä annettavaa hoitoa. Aikuisilla toinen lääke on syklofosfamidi ja lapsilla joko syklofosfamidi tai vaihtoehtoinen lääke, melfalaani. Niissä vähemmän intensiiviseen valmistelevaan hoitoon sopiville aikuispotilaille Busilvex annetaan heti toisella lääkkeellä, fludarabiinilla, annettavan hoidon jälkeen.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Busilvexiä käytetään?

Busilvexiä on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta ennen transplantaatiota annettavasta valmisteluhoidosta.

Kun valmistetta käytetään yhdessä syklofosfamidin tai melfalaanin kanssa, Busilvexin suositusannos aikuisilla on 0,8 mg kehon painokiloa kohti. Lapsilla (0–17-vuotiaat) Busilvexin suositusannos vaihtelee

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



välillä 0,8–1,2 mg/kg. Busilvex annetaan keskuslaskimotiputuksena (tiputus rintakehän laskimoon). Tiputus kestää aina kaksi tuntia kerrallaan, ja se annetaan potilaalle kuuden tunnin välein neljänä peräkkäisenä päivänä ennen syklofosfamidi- tai melfalaanihoitoa ja siirrettä.

Kun valmistetta käytetään fludarabiinin kanssa, Busilvexin suositusannos on 3,2 mg/kg kerran päivässä kolmen tunnin infuusiona välittömästi fludarabiinin jälkeen 2–3 peräkkäisenä päivänä.

Ennen Busilvexin antamista potilaille annetaan kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä ja pahoinvointilääkkeitä.

## **Miten Busilvex vaikuttaa?**

Busilvexin vaikuttava aine busulfaani kuuluu alkyloivien aineiden ryhmään. Nämä lääkeaineet ovat sytotoksisia. Tämä tarkoittaa sitä, että ne tappavat soluja, etenkin nopeasti kehittyviä soluja, kuten syöpä- tai esisoluja (tai kantasoluja, soluja, jotka muodostavat muun tyyppisiä soluja). Busulfaania annetaan ennen solusiirrettä epänormaalien solujen ja potilaan verta muodostavien esisolujen tuhoamiseen. Tätä kutsutaan myeloablaatioksi. Sen jälkeen immuunivastetta heikennetään syklofosfamidilla, melfalaanilla tai fludarabiinilla siten, että kehon luontainen puolustuskyky heikkenee. Tämä edesauttaa siirrettyjen solujen sopeutumista (kun ne alkavat kasvaa ja tuottaa normaaleja verisoluja).

## **Miten Busilvexiä on tutkittu?**

Busilvexiä syklofosfamidiin tai melfalaaniin yhdistettynä on tutkittu pääasiassa verisyöpää sairastavilla potilailla, joille oli tarpeen antaa verta muodostavia esisoluja siirteenä. Kahteen päätutkimukseen osallistui 103 aikuista ja yhteen 55 lasta. Tehon pääasiallisia mittoja olivat myeloablaatiopotilaiden määrä ja siirteen sopeutuminen (kulunut aika siihen, kun siirretyt kantasolut alkavat kasvaa ja valkosolujen määrä palautui suuremmaksi).

Koska Busilvex fludarabiiniin yhdistettynä on ollut kliinisessä käytössä useita vuosia, esitettiin tietoa seitsemästä tutkimuksesta (joihin osallistui 731 potilasta), joissa tarkasteltiin Busilvexin ja fludarabiinin tehoa vähemmän intensiivisessä valmistelevassa hoidossa.

## **Mitä hyötyä Busilvexistä on havaittu tutkimuksissa?**

Kun Busilvexia annettiin yhdessä syklofosfamidin tai melfalaanin kanssa, myeloablaatio tapahtui kaikilla aikuisilla ja lapsilla. Siirteen sopeutuminen tapahtui keskimäärin 10 päivässä aikuisilla ja 11 päivässä lapsilla autotransplantaatioissa (potilas saa omia solujaan, jotka on kerätty ja säilötyt ennen hoitoa). Siirteen sopeutuminen tapahtui 13 päivässä aikuisilla ja 21 päivässä lapsilla allotransplantaatioissa (potilas saa luovuttajan soluja).

Tiedot julkaistuista tutkimuksista osoittivat, että Busilvex fludarabiiniin yhdistettynä oli tehokas vähemmän intensiivisessä valmistelevassa hoidossa, ja 80–100 %:lla potilasta siirre sopeutui täysin.

## **Mitä riskejä Busilvexiin liittyy?**

Lukuun ottamatta verisolujen määrän vähenemistä, joka on lääkkeen haluttu vaikutus, Busilvexin vakavimmat sivuvaikutukset ovat tulehdukset, maksan häiriöt, kuten maksalaskimon tukos, kääntheishylljintä (siirrännäissolut hyökkäävät elimistöä vastaan) tai keuhkokomplikaatiot.

Busilvexia ei saa antaa raskaana oleville naisille. Imettäminen on keskeytettävä, kun Busilvexin käyttö aloitetaan. Busilvex saattaa vaikuttaa molempien sukupuolten hedelmällisyyteen. Siksi tulee välttää

raskaaksi tulemista Busilvex-hoidon aikana ja puolen vuoden ajan hoidon jälkeen, ja miespotilaita neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja puolen vuoden ajan hoidon jälkeen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Busilvexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

### **Miksi Busilvex on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Busilvexin teho on osoitettu syklofosfamidiin ja melfalaaniin yhdistettynä tavanomaisessa valmistelevassa hoidossa ja fludarabiiniin yhdistettynä vähemmän intensiivisessä valmistelevassa hoidossa. Busilvex tarjoaa myös vaihtoehdon busulfaanitabeleille, joiden heikkoutena on otettavien tablettien suuri määrä.

Komitea katsoi, että Busilvexin edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

### **Muita tietoja Busilvexistä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Busilvexia varten 9. heinäkuuta 2003.

Busilvex-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Busilvex-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2014.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa