

EMA/249171/2015  
EMA/H/C/002806

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Busulfan Fresenius Kabi

buszulfán

Ez a dokumentum a Busulfan Fresenius Kabi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Busulfan Fresenius Kabi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Busulfan Fresenius Kabi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Busulfan Fresenius Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Busulfan Fresenius Kabi egy buszulfán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszert felnőtteknél és gyermekeknél „kondicionáló” (előkészítő) kezelés részeként alkalmazzák vérképző őssejt-transzplantáció előtt (ezek olyan sejtek, amelyekből vérsejtek képződnek). Ezt a fajta transzplantációt (átültetést) olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a vérképző sejtek helyettesítésére van szükség, mivel a vérükben valamilyen rendellenesség (például a vérszegénység egy ritka típusa) vagy vérrák alakult ki.

A hagyományos kondicionáló kezelés esetén a Busulfan Fresenius Kabi-t egy másik gyógyszerrel – felnőtteknél ciklofoszfamiddal, gyermekeknél pedig ciklofoszfamiddal vagy melfalánnal – végzett kezelés előtt kell alkalmazni. Felnőtt betegek esetében, akiknél elvégezhető a „csökkentett intenzitású” kondicionáló kezelés, a Busulfan Fresenius Kabi-t közvetlenül egy másik gyógyszerrel, a fludarabinnal végzett kezelés után kell alkalmazni.

A Busulfan Fresenius Kabi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Busulfan Fresenius Kabi hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Busilvex nevű „referencia-gyógyszerhez”. A



generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni a Busulfan Fresenius Kabi-t?

A Busulfan Fresenius Kabi csak receptre kapható, és kizárólag a transzplantációt megelőző kezelésekben tapasztalattal rendelkező orvos alkalmazhatja.

A gyógyszer centrális intravénás oldatos infúzióhoz (a mellkas egyik centrális vénájába adott infúzió) való koncentrátum formájában kapható. Ciklofoszfamiddal vagy melfalánnal kombinálva a Busulfan Fresenius Kabi ajánlott adagja felnőtteknél 0,8 mg/testtömeg-kilogramm. Gyermekeknél 17 éves korig a Busulfan Fresenius Kabi ajánlott adagja 0,8–1,2 mg/kg, a gyermek testtömegétől függően. Az egyes infúziókat két órán keresztül kell beadni a betegnek a ciklofoszfamiddal vagy melfalánnal végzett kezelést és a transzplantációt megelőző négy egymást követő napon, hatóránként.

Fludarabinnal kombinálva a Busulfan Fresenius Kabi ajánlott adagja 3,2 mg/kg napi egyszeri, háromórás infúzióban alkalmazva, közvetlenül fludarabin beadását követően, 2-3 egymást követő napon.

A Busulfan Fresenius Kabi-val végzett kezelés megkezdése előtt a betegek görcsoldó és hányás elleni gyógyszereket kapnak.

## Hogyan fejtí ki hatását a Busulfan Fresenius Kabi?

A Busulfan Fresenius Kabi hatóanyaga, a buszulfán a gyógyszerek alkiláló szereknek nevezett csoportjába tartozik. Ezek az anyagok „citotoxikusak”. Ez azt jelenti, hogy megölik a sejteket, különösen azokat, amelyek gyorsan fejlődnek: ilyenek például a daganatsejtek vagy a progenitor sejtek (azaz őssejtek, amelyek más típusú sejteket hoznak létre).

A buszulfánt a transzplantáció előtt a rendellenes sejtek és a beteg már meglévő vérképző sejtjeinek elpusztítására használják. Ezt az eljárást „mieloablációnak” nevezik. Ezt követően ciklofoszfamidot, melfalánt vagy fludarabint alkalmaznak az immunszuppresszió kiváltásához, vagyis a szervezet természetes védekező képességének csökkentésére. Ez segíti az átültetett sejtek megtapadását (amikor a sejtek elkezdnek szaporodni és normális vérsejteket termelni).

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Busulfan Fresenius Kabi-t?

A vállalat a buszulfán vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Busulfan Fresenius Kabi infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Busilvex nevű referencia-gyógyszer.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Busulfan Fresenius Kabi alkalmazása?

Mivel a Busulfan Fresenius Kabi infúzióban alkalmazott gyógyszer, és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referencia-gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Busulfan Fresenius Kabi forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Busulfan Fresenius Kabi összehasonlíthatónak bizonyult a Busilvex-szel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Busilvex-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Busulfan Fresenius Kabi EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Busulfan Fresenius Kabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Busulfan Fresenius Kabi lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Busulfan Fresenius Kabi-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Busulfan Fresenius Kabi-val kapcsolatos egyéb információ**

2014. szeptember 22-én az Európai Bizottság a Busulfan Fresenius Kabi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Busulfan Fresenius Kabi-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Busulfan Fresenius Kabi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.