



EMA/249173/2015
EMEA/H/C/002806

Riassunto destinato al pubblico

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Busulfan Fresenius Kabi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Busulfan Fresenius Kabi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Busulfan Fresenius Kabi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi è un medicinale che contiene il principio attivo busulfan. È indicato nel trattamento di condizionamento (preparatorio) precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (cellule che sono in grado di generare globuli rossi) in pazienti adulti e bambini. Questo tipo di trapianto viene effettuato nei soggetti affetti da alterazioni del sangue (per esempio, una forma rara di anemia) o tumori delle cellule del sangue, nei quali quindi è necessario sostituire le cellule emopoietiche.

Per un trattamento di condizionamento convenzionale, Busulfan Fresenius Kabi è somministrato prima del trattamento con un secondo farmaco, ciclofosfamide, nei pazienti adulti e ciclofosfamide o melfalan, un farmaco alternativo, nei pazienti in età pediatrica. Negli adulti a cui è consigliato un regime di condizionamento a "intensità ridotta", Busulfan Fresenius Kabi viene somministrato dopo il trattamento con un altro farmaco, fludarabina.

Busulfan Fresenius Kabi è un medicinale "generico". Questo significa che Busulfan Fresenius Kabi è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Busilvex. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e può essere usato soltanto da un medico esperto in trattamenti preparatori in vista di un trapianto.

È disponibile come concentrato per soluzione per infusione endovenosa centrale (iniezione goccia a goccia in una vena centrale del torace). Se usato in associazione con ciclofosfamide o melfalan, il dosaggio consigliato di Busilvex negli adulti è 0,8 mg/kg di peso corporeo. Nei bambini e nei ragazzi (da 0 a 17 anni), il dosaggio consigliato di Busulfan Fresenius Kabi dipende dal peso corporeo del bambino e va da 0,8 a 1,2 mg/kg. Ogni infusione ha una durata di due ore e viene eseguita ogni sei ore per quattro giorni consecutivi prima del trattamento con ciclofosfamide o melfalan e del trapianto.

Se usato in associazione con fludarabina, il dosaggio consigliato di Busulfan Fresenius Kabi è 3,2 mg/kg una volta al giorno somministrato per infusione della durata di tre ore, immediatamente dopo fludarabina, per 2 o 3 giorni consecutivi.

Prima di ricevere Busulfan Fresenius Kabi, i pazienti devono essere pretrattati con farmaci anticonvulsivanti (per prevenire crisi epilettiche) e farmaci antiemetici (per prevenire il vomito).

Come agisce Busulfan Fresenius Kabi?

Il principio attivo di Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, appartiene a un gruppo di medicinali cosiddetti "agenti alchilanti". Queste sostanze sono citotossiche. Ciò significa che esse uccidono le cellule, soprattutto quelle che si sviluppano velocemente, come le cellule tumorali o progenitrici (o staminali) (cellule che fanno altre tipi di cellule).

Busulfan viene utilizzato prima del trapianto per neutralizzare le cellule anomale e le cellule progenitrici emopoietiche. Tale processo viene definito "mieloablazione". Il trattamento con ciclofosfamide o melfalan viene poi utilizzato per indurre l'immunosoppressione, per diminuire le difese naturali dell'organismo. Questo favorisce "l'innesto" delle cellule trapiantate (le cellule, cioè, iniziano a crescere e a produrre cellule del sangue normali).

Quali studi sono stati effettuati su Busulfan Fresenius Kabi?

La ditta ha fornito dati su busulfan tratti dalla letteratura pubblicata. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi su pazienti, dal momento che Busulfan Fresenius Kabi è un medicinale generico somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Busilvex.

Quali sono i benefici e i rischi di Busulfan Fresenius Kabi?

Poiché Busulfan Fresenius Kabi è somministrato per infusione e contiene il medesimo principio attivo del medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Busulfan Fresenius Kabi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Busulfan Fresenius Kabi ha mostrato di essere comparabile a Busilvex e ha ritenuto pertanto che, come nel caso di Busilvex, i vantaggi siano maggiori dei rischi individuati. Il comitato ha raccomandato l'approvazione di Busulfan Fresenius Kabi nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Busulfan Fresenius Kabi?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Busulfan Fresenius Kabi sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Busulfan Fresenius Kabi sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Busulfan Fresenius Kabi

Il 22 settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Busulfan Fresenius Kabi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Busulfan Fresenius Kabi consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Busulfan Fresenius Kabi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento è inoltre disponibile sul sito web dell'agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.