

EMA/249173/2015  
EMA/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](http://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.