



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249178/2015  
EMA/H/C/002806

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Busulfan Fresenius Kabi

## busulfāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Busulfan Fresenius Kabi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Busulfan Fresenius Kabi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Busulfan Fresenius Kabi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Busulfan Fresenius Kabi* un kāpēc tās lieto?**

*Busulfan Fresenius Kabi* ir zāles, kas satur aktīvo vielu busulfānu. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem kā kondicionējošu (sagatavojošu) terapiju pirms asinsrades cilmes šūnu (šūnu, kas veido asinsķermenīšus) transplantācijas. Šādu transplantāciju veic pacientiem, kam jāaizvieto asinsrades šūnas, jo viņiem ir asinsrades traucējumi (piemēram, rets anēmijas paveids) vai asins vēzis.

Izvēloties tradicionālu kondicionējošu terapiju, *Busulfan Fresenius Kabi* tiek lietotas pirms ārstēšanas ar otrām zālēm, ciklofosfamīdu, pieaugušajiem, un ar ciklofosfamīdu vai melfalānu, bērniem. Pieaugušiem pacientiem, kuriem drīkst nozīmēt "samazinātas intensitātes" kondicionējošu režīmu, *Busulfan Fresenius Kabi* tiek lietotas tūlīt pēc ārstēšanas ar citām zālēm — fludarabīnu.

*Busulfan Fresenius Kabi* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Busulfan Fresenius Kabi* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Busilvex*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

### **Kā lieto *Busulfan Fresenius Kabi*?**

*Busulfan Fresenius Kabi* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze ārstēšanā pirms transplantācijas.



Zāles ir pieejamas kā koncentrāts, no kura gatavo centrālu intravenozu infūziju (pilina centrālajā vēnā krūškurvī). Ieteicamā *Busulfan Fresenius Kabi* deva pieaugušajiem, lietojot šīs zāles kombinācijā ar ciklofosfamīdu vai melfalānu, ir 0,8 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Bērniem līdz 17 gadu vecumam ieteicamā *Busulfan Fresenius Kabi* deva ir robežās no 0,8 līdz 1,2 mg uz kilogramu ķermeņa masas atkarībā no bērna svara. Katra infūzija ilgst divas stundas, un to pacientam ievada ik pēc sešām stundām četras dienas pēc kārtas pirms ciklofosfamīda vai melfalāna terapijas un transplantācijas.

Lietojojot kombinācijā ar fludarabīnu, ieteicamā *Busulfan Fresenius Kabi* deva ir 3,2 mg/kg vienreiz dienā kā trīs stundu infūzija tūlīt pēc fludarabīna divas vai trīs dienas pēc kārtas.

Pirms *Busulfan Fresenius Kabi* saņemšanas slimniekiem dod pretkrampju līdzekļus (kas novērš lēkmes), kā arī zāles pret vemšanu.

## **Kā *Busulfan Fresenius Kabi* darbojas?**

*Busulfan Fresenius Kabi* aktīvā viela busulfāns ir tā saukto "alkilējošo aģentu" grupas zāles. Šīs vielas ir "citotoksiskas". Tās iznīcina šūnas, jo īpaši tādas šūnas, kas strauji attīstās, piemēram, vēža vai cilmes šūnas (šūnas, kas ražo cita veida šūnas).

Busulfānu lieto pirms transplantācijas, lai iznīcinātu patoloģiskās šūnas un pacienta asinsrades cilmes šūnas. To sauc par mieloablāciju. Pēc tam lieto ciklofosfamīdu, melfalānu vai fludarabīnu, kas izraisa imūnsupresiju, šādi mazinot organisma dabīgās aizsargspējas. Tas palīdz transplantējamām šūnām "iedzīvoties" (kad šūnas sāk augt un ražot normālus asinsķermenīšus).

## **Kā noritēja *Busulfan Fresenius Kabi* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza datus par busulfānu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Busulfan Fresenius Kabi* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas vai injekcijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā atsaucē zāles *Busilvex*, papildu pētījumi nebija nepieciešami.

## **Kāda ir *Busulfan Fresenius Kabi* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Busulfan Fresenius Kabi* tiek ievadītas infūzijas veidā un satur to pašu aktīvo vielu kā atsaucē zāles, to priekšrocības un riskus uzskata par līdzvērtīgiem atsaucē zāļu priekšrocībām un riskiem.

## **Kāpēc *Busulfan Fresenius Kabi* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Busulfan Fresenius Kabi* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un tās ir salīdzināmas ar *Busilvex*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Busilvex* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Busulfan Fresenius Kabi* lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Busulfan Fresenius Kabi* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Busulfan Fresenius Kabi* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Busulfan Fresenius Kabi* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#)

## **Cita informācija par *Busulfan Fresenius Kabi***

Eiropas Komisija 2014. gada 22. septembrī izsniedza *Busulfan Fresenius Kabi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Busulfan Fresenius Kabi* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Busulfan Fresenius Kabi* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 03.2015.