



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249180/2015
EMA/H/C/002806

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Busulfan Fresenius Kabi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Busulfan Fresenius Kabi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Busulfan Fresenius Kabi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Busulfan Fresenius Kabi u għal xiex jintuża?

Busulfan Fresenius Kabi huwa medicina li fiha s-sustanza attiva busulfan. Jintuża f'adulti u fi tfal bħala parti mill-kura ta' 'kundizzjonament' (preparatorju) qabel it-trapjant ta' ċelloli ematopojetici proġenitriċi (iċ-ċelloli li jiġġeneraw iċ-ċelloli tad-demem). Dan it-tip ta' trapjant jintuża f'pazjenti li għandhom bżonn jissostitwixxu ċ-ċelloli tagħhom li jagħmlu d-demem, minħabba li jkollhom disturb fid-demem (bħal tip ta' anemija rari) jew kanċer tad-demem.

Għall-kura ta' kundizzjonament konvenzjonali, Busulfan Fresenius Kabi jingħata qabel il-kura ma' medicina oħra, iċ-ċiklofosfamida, fl-adulti, u jew iċ-ċiklofosfamida jew il-melfalan fit-tfal. F'pazjenti adulti li huma eligibbli għal sistema ta' kundizzjonament ta' "intensità mnaqqsa", Busulfan Fresenius Kabi jingħata minnufih wara l-kura flimkien ma' medicina oħra, il-fludarabina.

Busulfan Fresenius Kabi huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Busulfan Fresenius Kabi huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jismha Busilvex. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#)



Kif jintuża Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jintuża biss minn tabib li għandu esperjenza f'kuri li jingħataw qabel trapjanti.

Il-medicina hija disponibbli bħala koncentrat biex jinħadem f'soluzzjoni għal infużjoni ġol-vini ċentrali (dripp f'vina ċentrali fis-sider). Meta jintuża flimkien maċ-ċiklofosfamida jew il-melfalan, id-doża rakkomandata ta' Busulfan Fresenius Kabi fl-adulti hija ta' 0.8 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem. Fit-tfal sa 17-il sena, id-doża rakkomandata ta' Busulfan Fresenius Kabi tvarja bejn 0.8 u 1.2 mg għal kull kilogramm skont il-piż tat-tifel/tifla. Kull infużjoni iddum sagħtejn u tingħata lill-pazjent kull sitt sigħat f'erbat ijiem konsekuttivi qabel kura biċ-ċiklofosfamida jew il-melfalan u t-trapjant.

Meta jintuża flimkien mal-fludarabina, id-doża rakkomandata ta' Busulfan Fresenius Kabi hija ta' 3.2 mg għal kull kilogramm mogħtija darba kuljum bħala infużjoni li ddum tliet sigħat u tingħata minnufih wara l-fludarabina, għal jumejn jew 3 ijiem konsekuttivi.

Qabel jirċievu Busulfan Fresenius Kabi, il-pazjenti jingħataw medicini antikonvulsivi (għall-prevenzjoni ta' aċċessjonijiet) u medicini antiemetiċi (għall-prevenzjoni ta' remettar).

Kif jaħdem Busulfan Fresenius Kabi?

Is-sustanza attiva f'Busulfan Fresenius Kabi, il-busulfan, tappartjeni għal grupp ta' medicini msejħin 'aġenti alkalizzanti'. Dawn is-sustanzi huma 'ċitotossiċi'. Dan ifisser li joqtlu ċ-ċelloli, speċjalment ċelloli li jiżviluppaw malajr, bħal ċelloli tal-kanċer jew proġenituri ('staminali') (ċelloli li jagħmlu tipi oħra ta' ċelloli).

Il-busulfan jintuża qabel trapjant biex jeqred ċelloli anomali u ċ-ċelloli eżistenti tal-pazjent li jagħmlu d-demm. Din tissejjaħ 'majeloablazzjoni'. Iċ-ċiklofosfamida, il-melfalan jew il-fludarabina jintużaw biex irażżnu s-sistema immunitarja, sabiex id-difiżi naturali tal-ġisem jonqsu. Dan jgħin liċ-ċelloli trapjantati biex jiġu 'engrafted' (meta jibdew jikbru u jipproduċu ċelloli tad-demm normali).

Kif ġie studjat Busulfan Fresenius Kabi?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar busulfan. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Busulfan Fresenius Kabi huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, Busilvex.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Busulfan Fresenius Kabi?

Peress li Busulfan Fresenius Kabi jingħata b'infużjoni u fih l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Busulfan Fresenius Kabi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Busulfan Fresenius Kabi werja li għandu kwalità komparabbli ma' Busilvex. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Busilvex, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Busulfan Fresenius Kabi jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Busulfan Fresenius Kabi?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Busulfan Fresenius Kabi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Busulfan Fresenius Kabi, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Busulfan Fresenius Kabi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Busulfan Fresenius Kabi fit-22 ta' Settembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Busulfan Fresenius Kabi jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Busulfan Fresenius Kabi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' ukoll jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'03-2015.