



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/500878/2014
EMA/H/C/000472

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Busilvex

busulfan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Busilvex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Busilvex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Busilvex?

Produkt Busilvex ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Lek zawiera substancję czynną busulfan.

W jakim celu stosuje się produkt Busilvex?

Lek Busilvex stosuje się u osób dorosłych i dzieci w leczeniu kondycjonującym (przygotowującym) przed przeszczepem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (komórki, z których powstają komórki krwi). Ten typ przeszczepu stosuje się u pacjentów, którzy wymagają zastąpienia własnych komórek wytwarzających krew, gdyż występuje u nich choroba krwi (np. rzadki typ niedokrwistości) lub nowotwór krwi.

W tradycyjnym leczeniu kondycjonującym produkt Busilvex podaje się przed leczeniem drugim lekiem, cyklofosfamidem, u osób dorosłych oraz cyklofosfamidem lub lekiem alternatywnym, melfalanem, u dzieci. U dorosłych pacjentów, kwalifikujących się do leczenia kondycjonującego o ograniczonej intensywności, produkt Busilvex podaje się zaraz po leczeniu innym lekiem, fludarabiną.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Busilvex?

Leczenie produktem Busilvex powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu stosowanym przed przeszczepem.



Przy stosowaniu w skojarzeniu cyklofosfamidem lub melfalanem zalecana dawka leku Busilvex u osób dorosłych wynosi 0,8 mg na kg masy ciała. U dzieci do 17 lat zalecana dawka leku Busilvex wynosi między 0,8 a 1,2 mg na kg masy ciała w zależności od wagi dziecka. Lek Busilvex podaje się w centralnym wlewie dożylnym (kroplówce podawanej do żyły centralnej w klatce piersiowej). Każdy wlew dożylny trwa 2 godziny i jest podawany pacjentowi co 6 godzin przez 4 dni z rzędu przed leczeniem cyklofosfamidem lub melfalanem i przeszczepem.

Przy podawaniu w skojarzeniu z fludarabiną zalecana dawka leku Busilvex wynosi 3,2 mg na kilogram raz na dobę w postaci trzygodzinnego wlewu zaraz po fludarabinie, przez 2 lub 3 kolejne dni.

Przed podaniem leku Busilvex pacjenci otrzymują leki przeciwdrgawkowe (w celu zapobiegania napadom padaczkowym) i leki przeciwwymiotne (w celu zapobiegania wymiotom).

Jak działa produkt Busilvex?

Substancja czynna leku Busilvex, busulfan, należy do grupy leków określanych jako środki alkilujące. Substancje te są cytotoksyczne. Oznacza to, że zabijają one komórki, w szczególności komórki, które szybko się rozwijają, takie jak komórki nowotworu lub komórki macierzyste, znane również jako komórki pnia (komórki, które wytwarzają inne rodzaje komórek). Lek Busulfan stosuje się przed przeszczepem w celu zniszczenia nieprawidłowych komórek i istniejących komórek macierzystych układu krwiotwórczego pacjenta. Procedurę tę określa się jako „mieloablację”. Cyklofosfamid, melfalan lub fludarabinę podaje się w celu wywołania immunosupresji, czyli osłabienia naturalnego systemu odpornościowego organizmu. Pomaga to przeszczepionym komórkom „zagnieździć się” (gdy komórka zaczyna się rozwijać i wytwarzać prawidłowe komórki krwi).

Jak badano produkt Busilvex?

Produkt Busilvex w skojarzeniu z cyklofosfamidem lub melfalanem badano u pacjentów, głównie z nowotworami krwi, którzy wymagali przeszczepu komórek macierzystych układu krwiotwórczego. Przeprowadzono dwa badania główne z udziałem 103 dorosłych osób oraz jedno badanie z udziałem 55 dzieci. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z mieloablacją i „zagnieźdzeniem” (czas, w jakim dochodzi do wzrostu przeszczepionych komórek macierzystych i ponownego uzyskania wyższej liczby białych krwinek).

Jako że lek Busilvex w skojarzeniu z fludarabiną stosuje się w praktyce klinicznej od wielu lat, przedstawiono dane z 7 badań (z udziałem 731 pacjentów), w których oceniano skuteczność produktu Busilvex i fludarabiny w leczeniu kondycjonującym o ograniczonej intensywności.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Busilvex zaobserwowano w badaniach?

Przy podawaniu produktu Busilvex w skojarzeniu z cyklofosfamidem lub melfalanem, u wszystkich osób dorosłych i dzieci uzyskano mieloablację. Zagnieźdzenie uzyskano w ciągu średnio 10 dni u osób dorosłych i 11 dni u dzieci w przypadku autoprzeszczepu (gdy pacjent otrzymuje swoje własne komórki, pobrane i przechowywane przed przeszczepem). Zagnieźdzenie uzyskano w ciągu średnio 13 dni u osób dorosłych i 21 dni u dzieci w przypadku allop przeszczepu (gdy pacjent otrzymuje komórki od innego dawcy).

Z danych z opublikowanych badań wynikało, że produkt Busilvex w skojarzeniu z fludarabiną jest skuteczny jako leczenie kondycjonujące o ograniczonej intensywności, a całkowite zagnieźdzenie uzyskano u 80 do 100% pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Busilvex?

Oprócz zmniejszenia liczby krwinek, co jest zamierzonym działaniem leku, najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Busilvex to: zakażenia, zaburzenia czynności wątroby, w tym zablokowanie żyły wątrobowej, choroba „przeszczep przeciwko gospodarzowi” (gdy przeszczepione komórki atakują organizm) i zaburzenia oddychania (zaburzenia czynności płuc).

Leku Busilvex nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Należy zaprzestać karmienia piersią, kiedy rozpoczyna się leczenie produktem Busilvex. Lek Busilvex może mieć negatywny wpływ na płodność zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Z tego powodu podczas leczenia produktem Busilvex oraz przez okres do sześciu miesięcy po jego zakończeniu kobiety nie powinny zachodzić w ciążę, a mężczyźni nie powinni płodzić dzieci.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Busilvex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Busilvex?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Busilvex w skojarzeniu z cyklofosfamidem lub melfalanem w leczeniu kondycjonującym oraz z fludarabiną w leczeniu kondycjonującym o ograniczonej intensywności. Lek Busilvex stanowi również alternatywę dla busulfanu w postaci tabletek, który ma takie wady, jak np. konieczność przyjmowania dużych ilości tabletek.

Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Busilvex przewyższają ryzyko w tych rodzajach leczenia, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Busilvex do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Busilvex:

W dniu 9 lipca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Busilvex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Busilvex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Busilvex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2014.