



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Busilvex

busulfan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Busilvex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Busilvex.

Ce este Busilvex?

Busilvex este un concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă busulfan.

Pentru ce se utilizează Busilvex?

Busilvex se utilizează la adulți și copii ca parte a unui tratament pregătitor înainte de transplantul de celule precursorare hematopoietice (celulele din care se formează celulele sanguine). Acest tip de transplant se utilizează la pacienții la care este necesară înlocuirea celulelor din care se formează celulele sanguine, deoarece acestea suferă de boli ale sângelui (cum ar fi un tip rar de anemie) sau de cancer al sângelui.

Pentru un tratament pregătitor convențional, Busilvex se administrează înaintea tratamentului în asociere cu un al doilea medicament, ciclofosamidă, la adulți, și cu ciclofosamidă sau un medicament alternativ, melfalan, la copii. La pacienții adulți care sunt eligibili pentru o schemă pregătitoare „de intensitate redusă”, Busilvex se administrează imediat după tratament în asociere cu un alt medicament, fludarabină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Busilvex?

Busilvex se utilizează numai de un medic cu experiență în administrarea de tratamente înainte de transplant.



Când se utilizează în asociere cu ciclofosfamida sau melfalanul, doza recomandată de Busilvex la adulți este de 0,8 mg pe kilogram de greutate corporală. La copiii cu vârsta sub 17 ani, doza recomandată de Busilvex variază între 0,8 și 1,2 mg pe kilogram, în funcție de greutatea copilului. Busilvex este administrat ca perfuzie intravenoasă centrală (picurare într-o venă centrală din piept). Fiecare perfuzie durează două ore și este administrată pacientului o dată la șase ore în patru zile consecutive înaintea tratamentului cu ciclofosamidă sau melfalan și înaintea transplantului.

Când se utilizează în asociere cu fludarabina, doza recomandată de Busilvex este de 3,2 mg pe kilogram, o dată pe zi sub formă de perfuzie pe durata a trei ore, imediat după administrarea fludarabinei, timp de 2 sau 3 zile consecutive.

Înainte de a li se administra Busilvex, pacienților li se administrează medicamente anticonvulsive (pentru a preveni convulsiile) și antiemetice (pentru a preveni vărsăturile).

Cum acționează Busilvex?

Substanța activă din Busilvex, busulfanul, face parte din clasa de medicamente numite „agenți alchilanți”. Aceste substanțe sunt „citotoxice”. Aceasta înseamnă că omoară celule, în special celulele care se dezvoltă rapid, cum ar fi celulele canceroase sau precursori (sau „stem”, celulele din care se formează alte tipuri de celule). Busulfanul se utilizează înainte de transplant pentru a distruge celulele anormale și celulele precursori hematopoietice existente ale pacientului. Procedura se numește „mieloablație”. Ciclofosfamida, melfalanul sau fludarabina se utilizează pentru a inhiba sistemul imunitar, astfel încât sistemul de apărare al organismului să fie slăbit. Aceasta ajută celulele transplantate să se „grezeze” (când încep să crească și să producă celule sanguine normale).

Cum a fost studiat Busilvex?

Busilvex în asociere cu ciclofosfamida sau melfalanul a fost studiat pe pacienți, în principal cu cancer al sângelui, care necesitau transplant de celule precursori hematopoietice. Au fost două studii principale, care au cuprins 103 adulți, și un studiu care a cuprins 55 de copii. Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de pacienți cu mieloablație și „grefare” (timpul până când celulele stem transplantate încep să se dezvolte și până când globulele albe revin la valori mai mari).

Având în vedere că Busilvex în asociere cu fludarabina este utilizat de mulți ani în practica clinică, au fost prezentate date din 7 studii (la care au participat 731 de pacienți) care au analizat eficacitatea Busilvex și a fludarabinei sub formă de tratament pregătitor „de intensitate redusă”.

Ce beneficii a prezentat Busilvex pe parcursul studiilor?

Când s-a administrat Busilvex în asociere cu ciclofosamidă sau melfalan, toți adulții și copiii au ajuns la mieloablație. În medie, grefarea s-a produs în 10 zile la adulți și în 11 zile la copii în cazul procedurii de „autotransplant” (când pacientul își primește propriile celule, recoltate și depozitate înainte de transplant). Grefarea s-a obținut în 13 zile la adulți și în 21 de zile la copii în cazul procedurii de „alotransplant” (când pacientul primește celule de la un donator).

Datele din studiile publicate au arătat că Busilvex în asociere cu fludarabina a fost eficace sub formă de tratament pregătitor „de intensitate redusă” și că grefarea completă s-a produs la 80-100% din pacienți.

Care sunt riscurile asociate cu Busilvex?

În afara scăderii numărului de celule sanguine, care este efectul dorit al medicamentului, cele mai severe efecte secundare asociate cu Busilvex sunt infecțiile, tulburările hepatice, printre care blocarea

unei vene hepatice, boala grefă-contra-gazdă (când celulele transplantate atacă organismul) și tulburări respiratorii (pulmonare).

Busilvex este contraindicat la femeile gravide. Alăptarea trebuie întreruptă la începutul tratamentului cu Busilvex. Busilvex poate afecta fertilitatea la ambele sexe. Din acest motiv, pacientele nu trebuie să rămână gravide în timpul tratamentului și până la șase luni după tratament, iar pacienții bărbați sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului cu Busilvex și până la șase luni după încetarea acestuia.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Busilvex, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Busilvex?

CHMP a concluzionat că eficacitatea Busilvex în asociere cu ciclofosfamida și melfalanul pentru tratamentul pregătitor convențional și în asociere cu fludarabina pentru tratamentul pregătitor de intensitate redusă a fost demonstrată și că Busilvex oferă, de asemenea, o alternativă pentru comprimatele de busulfan, care prezintă dezavantaje, cum ar fi numărul mare de comprimate ce trebuie administrate.

Comitetul a hotărât că beneficiile Busilvex sunt mai mari decât riscurile asociate în cazul acestor indicații și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Busilvex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Busilvex, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 iulie 2003.

EPAR-ul complet pentru Busilvex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Busilvex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2014.