



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Busilvex

busulfán

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Busilvex. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Busilvex.

Čo je liek Busilvex?

Busilvex je koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku busulfán.

Na čo sa liek Busilvex používa?

Liek Busilvex sa používa u dospelých a u detí ako súčasť tzv. prípravnej (preparatívnej) liečby predchádzajúcej transplantácii hematopoetických progenitorových buniek (buniek, ktoré vytvárajú krvinky). Tento typ transplantácie sa používa u pacientov, u ktorých je potrebná výmena buniek tvoriacich krv z dôvodu porúch krvi (ako je napríklad zriedkavý typ anémie) alebo rakoviny krvi.

V rámci konvenčnej prípravnej liečby sa liek Busilvex podáva pred začiatkom liečby druhým liekom, ktorým je u dospelých cyklofosfamid a u detí buď cyklofosfamid alebo alternatívny liek, melfalan. U dospelých pacientov, pre ktorých je vhodný režim prípravnej liečby s tzv. nižšou intenzitou, sa liek Busilvex podáva bezprostredne po liečbe iným liekom, fludarabínom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Busilvex používa?

Liek Busilvex má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pred transplantáciou.

Pokiaľ sa používa v kombinácii s cyklofosfamidom alebo melfalanom, odporúčaná dávka lieku Busilvex u dospelých je 0,8 mg na kilogram telesnej hmotnosti. U detí vo veku do 17 rokov sa odporúčaná dávka lieku Busilvex pohybuje sa v rozmedzí od 0,8 do 1,2 mg/kg, v závislosti od hmotnosti dieťaťa.



Liek Busilvex sa podáva ako centrálna intravenózna infúzia (na kvapkanie do centrálnej žily v hrudníku). Každá infúzia trvá 2 hodiny a podáva sa pacientovi každých 6 hodín počas 4 po sebe nasledujúcich dní pred liečbou cyklofosfamidom alebo melfalanom a transplantáciou.

Odporúčaná dávka lieku Busilvex podávaného v kombinácii s fludarabínom je 3,2 mg na kilogram a podáva sa jedenkrát denne vo forme trojhodinovej infúzie bezprostredne po podaní fludarabínu, a to počas 2 alebo 3 po sebe nasledujúcich dní.

Pred podaním lieku Busilvex pacienti dostanú antikonvulzíva (na prevenciu záchvatov) a antiemetiká (na prevenciu vracania).

Akým spôsobom liek Busilvex účinkuje?

Účinná látka lieku Busilvex, busulfán, patrí do skupiny liekov nazývaných alkylačné látky. Tieto látky sú tzv. cytotoxické. To znamená, že ničia bunky, predovšetkým bunky, ktoré sa rýchlo vyvíjajú, ako sú napríklad nádorové alebo progenitorové (tzv. kmeňové) bunky (bunky, ktoré vytvárajú iné druhy buniek). Busulfán sa používa pred transplantáciou s cieľom zničiť abnormálne bunky a pacientove existujúce hematopoetické progenitorové bunky. Tento proces sa nazýva tzv. myeloablácia. Cyklofosamid, melfalan alebo fludarabín sa používajú na potlačenie imunitného systému, aby bola znížená prirodzená obrana organizmu. To napomáha transplantovaným bunkám tzv. uchytiť sa (až kým začnú rásť a vytvárať normálne krvinky).

Ako bol liek Busilvex skúmaný?

Liek Busilvex v kombinácii s cyklofosfamidom alebo melfalanom bol skúmaný u pacientov prevažne s rakovinou krvi, u ktorých bola potrebná transplantácia hematopoetických progenitorových buniek. Uskutočnili sa dve hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo 103 dospelých, a jedna štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 55 detí. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov s myeloabláciou a s tzv. uchytením sa (časom potrebným na to, aby transplantované kmeňové bunky začali rásť a aby sa počet bielych krviniek opätovne zvýšil na vyššie hladiny).

Keďže liek Busilvex v kombinácii s fludarabínom sa v klinickej praxi používa už mnoho rokov, boli predložené údaje zo 7 štúdií (na ktorých sa zúčastnilo 731 pacientov), v ktorých sa skúmala účinnosť lieku Busilvex a fludarabínu vo forme prípravnej liečby s tzv. nižšou intenzitou.

Aký prínos preukázal liek Busilvex v týchto štúdiách?

Ak sa liek Busilvex podával v kombinácii s cyklofosfamidom alebo melfalanom, u všetkých dospelých a detí bola dosiahnutá myeloablácia. Uchytenie bolo dosiahnuté v priemere za 10 dní u dospelých a 11 dní u detí s tzv. autotransplantáciou (keď pacient dostane svoje vlastné bunky, odobraté a uchované pred transplantáciou). Uchytenie bolo dosiahnuté v priemere za 13 dní u dospelých a 21 dní u detí s tzv. alotransplantáciou (keď pacient dostane bunky od darcu).

Údaje z publikovaných štúdií preukázali, že liek Busilvex v kombinácii s fludarabínom bol účinný vo forme prípravnej liečby s tzv. nižšou intenzitou, pričom úplné uchytenie sa dosiahlo u 80 až 100 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Busilvex?

Odhladiac od zníženej počtu krviniek, čo je zamýšľaným účinkom lieku, najväčšie vedľajšie účinky lieku Busilvex sú infekcie, poruchy pečene vrátane upchania žily pečene, odmietnutie štep hostiteľom (keď transplantované bunky napadnú organizmus) a respiračné (plúcne) poruchy.

Liek Busilvex sa nesmie používať u tehotných žien. Po začatí liečby liekom Busilvex je potrebné prerušiť dojenie. Liek Busilvex môže ovplyvniť plodnosť u mužov aj žien. Ženám sa preto počas liečby a do šiestich mesiacov po jej ukončení neodporúča otehotnieť a mužom sa neodporúča, aby počas liečby liekom Busilvex a do šiestich mesiacov po jej ukončení splodili dieťa.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení v súvislosti s liekom Busilvex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Busilvex povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Busilvex v kombinácii s cyklofosfamidom a melfalanom v prípade konvenčnej prípravnej liečby a s fludarabínom v prípade prípravnej liečby s tzv. nižšou intenzitou, pričom liek Busilvex tiež predstavuje alternatívu k k busulfánovým tabletám, ktorých nevýhodou bolo napríklad to, že sa museli užívať vo veľkých množstvách.

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Busilvex sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Busilvex na trh.

Ďalšie informácie o lieku Busilvex

Dňa 9. júla 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Busilvex na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Busilvex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Busilvex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2014.

Liek s ukončenou plnosťou registrácie