



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Busilvex

busulfan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Busilvex. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Busilvex?

Zdravilo Busilvex je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino busulfan.

Za kaj se zdravilo Busilvex uporablja?

Zdravilo Busilvex se uporablja pri odraslih in otrocih kot del pripravljalnega zdravljenja pred presaditvijo krvotvornih matičnih celic (celic, ki tvorijo krvne celice). Tovrstna presaditev se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo zamenjavo krvotvornih celic, ker imajo bolezen krvi (na primer redko vrsto anemije) ali krvnega raka.

V okviru konvencionalnega pripravljalnega zdravljenja se zdravilo Busilvex uporabi pred začetkom zdravljenja z drugim zdravilom, in sicer pri odraslih pred ciklofosfamidom, pri otrocih pa bodisi pred ciklofosfamidom bodisi nadomestnim zdravilom, melfalanom. Pri odraslih bolnikih, ki so upravičeni do pripravljalnega režima zdravljenja z zmanjšano jakostjo, se zdravilo Busilvex daje neposredno po zdravljenju z drugim zdravilom, fludarabinom.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Busilvex uporablja?

Zdravilo Busilvex lahko uporablja samo zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem, ki mu sledi presaditev.

Kadar se zdravilo Busilvex uporablja v kombinaciji s ciklofosfamidom ali melfalanom, znaša njegov priporočen odmerek pri odraslih 0,8 mg na kilogram telesne mase. Pri otrocih do 17. leta starosti je



priporočeni odmerek zdravila odvisen od telesne mase otroka in se giblje med 0,8 in 1,2 mg/kg. Zdravilo Busilvex se daje kot intravenska infuzija skozi osrednji venski kateter (kapalna infuzija v osrednjo veno v prsnem košu). Vsaka infuzija traja dve uri, bolnik pa jo prejme vsakih šest ur štiri dni zapored pred zdravljenjem s ciklofosfamidom ali melfalanom in presaditvijo.

Kadar se zdravilo uporablja v kombinaciji s fludarabinom, znaša priporočeni odmerek 3,2 mg/kg in se daje enkrat na dan kot triurna infuzija dva ali tri dni zapored neposredno po uporabi fludarabina.

Preden bolniki prejmejo zdravilo Busilvex, dobijo zdravila proti konvulzijam (za preprečevanje epileptičnih napadov) in antiemetike (za preprečevanje bruhanja).

Kako zdravilo Busilvex deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Busilvex, busulfan, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo „alkilirajoči citostatiki“. Te učinkovine so „citotoksične“. To pomeni, da uničujejo celice, še zlasti hitro razvijajoče se celice, kot so na primer rakave ali progenitorske (ali „matične“) celice (celice, ki tvorijo druge vrste celic). Zdravilo Busulfan se uporablja pred presaditvijo, da se uničijo nenormalne celice in obstoječe bolnikove krvotvorne matične celice. Temu pravimo „mieloablacija“. Nato se za zaviranje delovanja imunskega sistema uporabi ciklofosfamid, melfalan ali fludarabin, s čimer se zmanjša naravna obramba telesa. To pomaga presajenim celicam, da se „primejo“ (začnejo rasti in proizvajati normalne krvne celice).

Kako je bilo zdravilo Busilvex raziskano?

Zdravilo Busilvex v kombinaciji s ciklofosfamidom ali melfalanom je bilo raziskano večinoma pri bolnikih s krvnim rakom, ki so potrebovali presaditev krvotvornih matičnih celic. Opravljeni sta bili dve glavni študiji, v kateri so bili vključeni 103 odrasli, in ena študija, ki je zajela 55 otrok. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov z mieloablacijo in „prijetje presadka“ (čas, potreben za začetek rasti presajenih matičnih celic in povečanje števila belih krvnih teles v obtoku).

Ker se zdravilo Busilvex v kombinaciji s fludarabinom že več let uporablja v klinični praksi, so bili predstavljeni podatki iz sedmih študij, v katere je bilo vključenih 731 bolnikov in v katerih so proučevali učinkovitost zdravila Busilvex in fludarabina kot pripravljalnega zdravljenja z zmanjšano jakostjo.

Kakšne koristi je zdravilo Busilvex izkazalo med študijami?

Kadar se je zdravilo Busilvex uporabljalo v kombinaciji s ciklofosfamidom ali melfalanom, so vsi odrasli in otroci dosegli mieloablacijo. V primeru „avtotransplantacije“ (ko bolnik prejme svoje lastne celice, ki so bile odvzete in shranjene pred presaditvijo) je bilo prijetje v povprečju doseženo v 10 dneh pri odraslih oziroma 11 dneh pri otrocih. V primeru „alotransplantacije“ (ko bolnik prejme celice darovalca) je bilo prijetje v povprečju doseženo v 13 dneh pri odraslih oziroma 21 dneh pri otrocih.

Podatki iz objavljenih študij so pokazali, da je bilo zdravilo Busilvex v kombinaciji s fludarabinom učinkovito kot pripravljalno zdravljenje z zmanjšano jakostjo, saj je bilo popolno prijetje doseženo pri 80 do 100 % bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Busilvex?

Razen zmanjšanja števila krvnih celic v obtoku, kar je tudi nameravani učinek zdravila, so najresnejši neželeni učinki zdravila Busilvex okužba, motnje delovanja jeter, vključno z zaporo jetrne vene, bolezen presadka proti gostitelju (ko presajene celice napadejo telo) in pljučni zapleti.

Zdravila Busilvex ne smejo uporabljati nosečnice. Ženske, ki dojijo, morajo ob začetku zdravljenja z zdravilom Busilvex prenehati dojit. Zdravilo Busilvex lahko vpliva na plodnost obeh spolov. Zaradi tega bolnice ne smejo zanositi med zdravljenjem in do šest mesecev po njem, moškim pa se svetuje, da med zdravljenjem in do šest mesecev po njem ne spočnejo otroka.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Busilvex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Busilvex odobreno?

CHMP je zaključil, da je bila učinkovitost zdravila Busilvex v kombinaciji s ciklofosfamidom in melfalanom pri konvencionalnem pripravljalnem zdravljenju in v kombinaciji s fludarabinom pri pripravljalnem zdravljenju z zmanjšano jakostjo dokazana in da se lahko zdravilo uporabi kot nadomestilo busulfana v tabletah, katerega pomanjkljivost je veliko število tablet, ki jih je treba zaužiti.

Sklenil je, da so koristi zdravila Busilvex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Busilvex

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Busilvex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 9. julija 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Busilvex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Busilvex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2014.