



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249186/2015  
EMA/H/C/002806

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Busulfan Fresenius Kabi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Busulfan Fresenius Kabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Busulfan Fresenius Kabi in za kaj se uporablja?

Busulfan Fresenius Kabi je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino busulfan. Uporablja se 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 krvno bolezen (na primer redko vrsto anemije) ali krvnega raka.

V okviru konvencionalnega pripravljalnega zdravljenja se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi uporablja pred začetkom zdravljenja z drugim zdravilom, in sicer pri odraslih pred ciklofosfamidom, pri otrocih pa bodisi pred ciklofosfamidom ali melfalanom. Pri odraslih bolnikih, ki so primerni za pripravljalni režim zdravljenja z zmanjšano jakostjo zdravila, se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi daje neposredno po zdravljenju z drugim zdravilom, fludarabinom.

Zdravilo Busulfan Fresenius Kabi je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Busilvex. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



## **Kako se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi uporablja?**

Izdaja zdravila Busulfan Fresenius Kabi je le na recept, uporabljajo pa ga lahko samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravili, ki se dajejo pred presaditvijo.

Zdravilo je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje skozi osrednji venski kateter (kapalne infuzije v osrednjo veno v prsnem košu). Kadar se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi uporablja v kombinaciji s ciklofosfamidom ali melfalanom, znaša njegov priporočeni odmerek pri odraslih 0,8 mg na kilogram telesne mase. Pri otrocih do 17. leta starosti je priporočeni odmerek zdravila Busulfan Fresenius Kabi odvisen od njihove telesne mase, in sicer znaša od 0,8 do 1,2 mg/kg. 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 Busulfan Fresenius Kabi 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 Busulfan Fresenius Kabi, dobijo zdravila proti konvulzijam (za preprečevanje epileptičnih napadov) in antiemetike (za preprečevanje bruhanja).

## **Kako zdravilo Busulfan Fresenius Kabi deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo „alkilirajoči citostatiki“. Te učinkovine so „citotoksične“. To pomeni, da uničujejo celice, še zlasti pa hitro razvijajoče se celice, kot so na primer rakave ali progenitorske („matične“) celice (celice, ki tvorijo druge vrste celic).

Zdravilo Busulfan Fresenius Kabi se uporablja pred presaditvijo, da se uničijo nenormalne celice in obstoječe bolnikove krvotvorne celice. To se imenuje „mieloablacija“. Nato se za zaviranje delovanja imunskega sistema uporabijo 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 Busulfan Fresenius Kabi raziskano?**

Družba je predstavila podatke o busulfanu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Busulfan Fresenius Kabi generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo, Busilvex, dodatne študije niso bile potrebne.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Busulfan Fresenius Kabi?**

Ker se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Busulfan Fresenius Kabi odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Busulfan Fresenius Kabi primerljivo z zdravilom Busilvex. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Busilvex odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Busulfan Fresenius Kabi odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Busulfan Fresenius Kabi?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Busulfan Fresenius Kabi je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#)

## **Druge informacije o zdravilu Busulfan Fresenius Kabi**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Busulfan Fresenius Kabi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. septembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Busulfan Fresenius Kabi sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Busulfan Fresenius Kabi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.