



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249187/2015
EMA/H/C/002806

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Busulfan Fresenius Kabi

busulfan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Busulfan Fresenius Kabi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Busulfan Fresenius Kabi ska användas.

Praktisk information om hur Busulfan Fresenius Kabi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Busulfan Fresenius Kabi och vad används det för?

Busulfan Fresenius Kabi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen busulfan. Det ges till vuxna och barn som del av en konditioneringsbehandling (förberedande behandling) före transplantation av blodbildande stamceller (de celler som bildar blodkroppar). Denna typ av transplantation görs på patienter som behöver ersätta sina blodbildande celler eftersom de har en allvarlig blodsjukdom (t.ex. en ovanlig typ av anemi) eller blodcancer.

Vid konventionell konditioneringsbehandling ges Busilvex Fresenius Kabi till vuxna före behandling med ett annat läkemedel, cyklofosamid, och till barn antingen med cyklofosamid eller melfalan. Till vuxna patienter som kan komma i fråga för konditioneringsbehandling med minskad intensitet ges Busulfan Fresenius Kabi direkt efter behandling med ett annat läkemedel, fludarabin.

Busulfan Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Busulfan Fresenius Kabi liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Busilvex. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Busulfan Fresenius Kabi?

Busulfan Fresenius Kabi är receptbelagt och får bara ges av en läkare som har erfarenhet av behandlingar före transplantation.



Läkemedlet finns som ett koncentrat som bereds till en lösning för central intravenös infusion (dropp i en central ven i bröstkorgen). När det ges i kombination med cyklofosamid eller melfalan är den rekommenderade dosen Busulfan Fresenius Kabi för vuxna 0,8 mg per kilogram kroppsvikt. För barn upp till 17 års ålder varierar den rekommenderade dosen av Busulfan Fresenius Kabi mellan 0,8 och 1,2 mg per kilogram beroende på barnets vikt. Varje infusion varar i två timmar och patienten får den var sjätte timme under fyra dagar i följd före behandling med cyklofosamid eller melfalan och transplantationen.

När det ges i kombination med fludarabin är den rekommenderade dosen Busulfan Fresenius Kabi 3,2 mg per kilogram en gång om dagen som en tre timmars infusion omedelbart efter fludarabin i två eller tre dagar i följd.

Innan patienterna får Busulfan Fresenius Kabi ska de behandlas med läkemedel mot kramper och antiemetika (för att förhindra kräkningar).

Hur verkar Busulfan Fresenius Kabi?

Den aktiva substansen i Busulfan Fresenius Kabi, busulfan, tillhör en grupp läkemedel som kallas alkylnerande medel. Dessa ämnen är cytotoxiska. Det innebär att de dödar celler, särskilt celler som utvecklas snabbt, såsom cancerceller eller stamceller (celler som bildar andra typer av celler).

Busulfan används före transplantationen för att förstöra onormala celler och de blodbildande celler som patienten redan har. Detta kallas "myeloablation". Cyklofosamid, melfalan eller fludarabin ges för att försvaga immunsystemet så att kroppens naturliga försvarsmekanismer hämmas. Detta gör det lättare för de transplanterade cellerna att implanteras (att de börjar växa och bilda normala blodkroppar).

Hur har Busulfan Fresenius Kabis effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om busulfan från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Busulfan Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Busilvex.

Vilka är fördelarna och riskerna med Busulfan Fresenius Kabi?

Eftersom Busulfan Fresenius Kabi ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Busulfan Fresenius Kabi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Busulfan Fresenius Kabi i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Busilvex. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Busilvex. Kommittén rekommenderade att Busulfan Fresenius Kabi skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Busulfan Fresenius Kabi?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Busulfan Fresenius Kabi används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Busulfan Fresenius Kabi. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Busulfan Fresenius Kabi

Den 22 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Busulfan Fresenius Kabi som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Busulfan Fresenius Kabi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.