



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196245/2022
EMA/H/C/002373

Bosulif (bosutiniib)

Ülevaade ravimist Bosulif ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bosulif ja milleks seda kasutatakse?

Bosulif on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise müeloidleukeemia (leukotsüütide (vere valgeliblede)) teatav vähk) raviks täiskasvanutel, kelle vähirakkudes on tuvastatud Philadelphia kromosoom.

Ravimit Bosulif kasutatakse kroonilises, aktseleeratsiooni- ja blastses faasis kroonilise müeloidleukeemiaga patsientidel, keda on varem ravitud vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga (kroonilise müeloidleukeemia ravimid, millel on sarnane toimemehhanism nagu Bosulifil) ja kellele türosiinkinaasiinhibiitorid dasatiniib, imatiniib ja nilotiniib ei sobi.

Ravimit Bosulif kasutatakse ka kroonilises faasis kroonilise müeloidleukeemia esmadiagnoosiga patsientidel.

Bosulif sisaldab toimeainena bosutiniibi.

Kuidas ravimit Bosulif kasutatakse?

Ravimit Bosulif turustatakse tablettidena. Bosulif on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama kroonilise müeloidleukeemia diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Soovitav annus on 400 mg üks kord ööpäevas esmadiagnoosiga patsientidel ja 500 mg üks kord ööpäevas patsientidel, keda on varem ravitud teiste ravimitega. Arst võib annust suurendada 600 mg-ni üks kord ööpäevas, annust vähendada või ravi katkestada, arvestades ravitoimet ja patsiendil tekkinud kõrvalnähte.

Lisateavet Bosulifi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bosulif toimib?

Bosulifi toimeaine bosutiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib Src- ja Bcr-Abl-türosiinkinaaside (teatavad ensüümid) toime. Neid ensüüme leidub leukeemiarakkude pinnal, kus need aitavad stimuleerida rakkude kontrollimatut jagunemist. Nende ensüümide toime blokeerimisega aitab Bosulif reguleerida kroonilise müeloidleukeemiaga kaasnevat rakkude jagunemist ning seeläbi ka rakkude kasvu ja levikut.



Milles seisneb uuringute põhjal Bosulifi kasulikkus?

Uuringutes tõendati Bosulifi efektiivsus Philadelphia kromosoomiga leukotsüütide osakaalu vähendamisel. Ravimit Bosulif uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 570 Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga. Ravimit Bosulif ei võrreldud teiste ravimitega. Nendest patsientidest 52 tuvastati täitmata ravivajadusega patsientidena, kellel ei peetud teisi türosiinkinaasiinhibiitoreid resistentsuse või raskete kõrvalnähtude riski tõttu sobivaks ravivalikuks. Neist 36 patsiendi haigus oli kroonilises faasis ja 16 patsiendi haigus aktseleeratsiooni- või blastses faasis.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis pärast 6-kuulist Bosulif-ravi vähemalt oluline tsütogeneetiline ravivastus (Philadelphia kromosoomiga leukotsüütide osakaalu vähenemine alla 35%). Efektiivsust mõõdeti ka teiste meetoditega, sh hematoloogilise ravivastusega (leukotsüütide normaalse sisalduse taastumine). Bosulif-ravi oli täitmata ravivajadusega patsientidel efektiivne: 18 kroonilises faasis haigusega patsiendil 36st tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus ja 7 kaugelearenenud (aktseleeratsiooni- või blastses faasis) kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendil 16st tekkis piisav ravivastus teiste mõõtemetodite alusel.

Jätku-uuringu tulemused, milles ravimit Bosulif saanud patsiente jälgiti vähemalt 10 aastat, kinnitasid, et ravimi toime on pikaajaline.

Lisauuringus osales 163 kroonilise või kaugelearenenud Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsienti, kelle varasem ravi vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga ei andnud tulemusi või kes ei saanud neid ravimeid kasutada. Uuring tõendas, et 156 kroonilise Philadelphia-kromosoom-positiivse kroonilise müeloidleukeemiaga patsiendist, keda raviti vähemalt ühe türosiinkinaasiinhibiitoriga, tekkis oluline tsütogeneetiline ravivastus 72%-l. Kaugelearenenud kroonilise müeloidleukeemiaga 7 patsiendist tekkis aastase ravi järel hematoloogiline ravivastus 75%-l.

Kolmandas uuringus, milles osales 536 kroonilises faasis kroonilise müeloidleukeemia esmadiagnoosiga patsienti, võrreldi ravimit Bosulif imatiniibiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis oluline molekulaarne ravivastus (Philadelphia kromosoomi toodetava valgu Bcr-Abl sisalduse oluline vähenemine luuüdis). Pärast üht raviaastat oli patsiente, kellel oli tekkinud oluline molekulaarne ravivastus, Bosulifi uuringurühmas 47% (116 patsienti 246st) ja imatiniibi uuringurühmas 37% (89 patsienti 241st).

Mis riskid Bosulifiga kaasnevad?

Bosulifi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, iiveldus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõhuvalu, oksendamine, lööve, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja peavalu. Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on trombotsütopeenia, aneemia, kõhulahtisus, lööve, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ning maksa- ja pankreasekahjustusele viitavad vereanalüüsi leiud. Bosulifi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Bosulif ei tohi kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Bosulif ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Bosulif parandab kroonilise müeloidleukeemiaga patsientide seisundit, sh vähendades Philadelphia kromosoomiga vähirakkude arvu ja taastades leukotsüütide normaalse sisalduse. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Bosulifi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Bosulifi müügiluba anti esialgu tingimuslikult, sest selle ravimi toetuseks oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bosulifi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bosulifi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Bosulifi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Bosulifi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bosulifi kohta

Bosulif on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2013. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 7. aprillil 2022.

Lisateave Bosulifi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022