



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bosulif (*bosutinib*)

Sammanfattning av Bosulif och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bosulif och vad används det för?

Bosulif är ett cancerläkemedel som används för att behandla kronisk myeloid leukemi (KML), som är en cancer i vita blodkroppar hos vuxna med en särskild kromosom i sina celler som kallas Philadelphia-kromosomen.

Det används för att behandla tre faser av KML, som kallas "kronisk fas", "aggressiv fas" och "blastkris", hos patienter som redan har behandlats med en eller flera tyrosinkinashämmare (läkemedel mot KML som verkar på ett liknande sätt som Bosulif) och när tyrosinkinashämmarna som kallas dasatinib, imatinib och nilotinib inte är lämpliga.

Bosulif ges även till nydiagnostiserade patienter som är i den "kroniska fasen" av KML.

Bosulif innehåller den aktiva substansen bosutinib.

Hur används Bosulif?

Bosulif finns som tabletter. Bosulif är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av KML. Den rekommenderade dosen är 400 mg en gång dagligen för nyligen diagnostiserade patienter och 500 mg en gång dagligen för patienter som redan har behandlats med andra läkemedel. Läkaren kan öka dosen upp till 600 mg en gång dagligen eller minska den eller avbryta behandlingen i enlighet med hur läkemedlet verkar och biverkningarna som patienten får.

För mer information om hur du använder Bosulif, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bosulif?

Den aktiva substansen i Bosulif, bosutinib, är en tyrosinkinashämmare. Den blockerar verkan av enzymer som kallas Src- och Bcr-Abl-tyrosinkinaser och som upptäckts i leukemiceller, där de medverkar till att stimulera cellerna så att dessa delar sig okontrollerat. Genom att blockera deras verkan hjälper Bosulif till med att kontrollera celledningen och därmed kontrollera tillväxten och spridningen av leukemicellerna vid KML.



Vilka fördelar med Bosulif har visats i studierna?

Studier har visat att Bosulif är effektivt för att minska andelen vita blodkroppar med Philadelphiakromosomen. Bosulif undersöktes i en huvudstudie omfattande 570 patienter med "Philadelphiakromosompositiv" (Ph+) KML, som tidigare hade behandlats med minst en tyrosinkinashämmare. Bosulif jämfördes inte med någon annan behandling. Av dessa ansågs 52 patienter ha ett ouppfyllt medicinskt behov, då sjukdomsresistensen eller risken för svåra biverkningar gjort andra tyrosinkinashämmare olämpliga. Bland dessa patienter hade 36 kronisk fas av KML och 16 hade antingen aggressiv fas eller blastkris av KML.

Huvudeffekt måttet var antalet patienter som uppvisade minst ett "större cytogenetiskt svar" (där andelen vita blodkroppar med Philadelphiakromosomen låg under 35 procent) efter sex månaders behandling med Bosulif. Effekt mättes också på andra sätt, såsom utifrån "hematologiskt svar" (återgång till normalt antal vita blodkroppar i blodet). Behandling med Bosulif var effektiv hos patienter med ett otillfredsställt medicinskt behov: av patienterna med kronisk fas av KML uppvisade 18 av 36 ett "större cytogenetiskt svar", medan 7 av 16 patienter med långt framskriden KML (i aggressiv fas eller blastkris) också uppvisade ett tillräckligt svar grundat på andra mätningar.

Resultaten från en förlängning av denna studie, under vilken patienterna som hade nytta av Bosulif följdes upp under minst tio år, bekräftade att läkemedlets effekt höll i sig på lång sikt.

En ytterligare studie omfattade 163 patienter med kronisk eller långt framskriden Ph+ KML, för vilka tidigare behandling med minst en tyrosinkinashämmare inte fungerat eller som inte kunde ta dessa läkemedel. Studien visade att 72 procent av de 156 patienterna med kronisk Ph+ KML som behandlades med minst en tyrosinkinashämmare uppvisade ett större cytogenetiskt svar. Bland de 7 patienterna med långt framskriden KML uppvisade 75 procent ett hematologiskt svar efter ett års behandling.

I en tredje studie av 536 nyligen diagnostiserade KML-patienter i den "kroniska fasen" jämfördes Bosulif med imatinib. Huvudeffekt måttet var antalet patienter som uppvisade ett "större molekyllärt svar" (där mängden i benmärgen av BCR-ABL, proteinet som produceras av Philadelphiakromosomen, blev betydligt lägre). Efter ett års behandling uppvisade 47 procent (116 av 246) av patienterna som behandlats med Bosulif ett större molekyllärt svar, jämfört med 37 procent (89 av 241) av patienterna som behandlats med imatinib.

Vilka är riskerna med Bosulif?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bosulif (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är diarré, illamående, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), buksmärta (magont), kräkningar, utslag, anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, feber, förhöjda leverenzymmer och huvudvärk. De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) omfattar trombocytopeni, anemi, diarré, utslag, neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och blodtester som visar på skada på levern och bukspottkörteln. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bosulif finns i bipacksedeln.

Bosulif får inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Bosulif godkänt i EU?

Bosulif har visat sig förbättra tillståndet för patienter med KML, bland annat genom att minska antalet cancerceller med Philadelphiakromosomen och återställa antalet vita blodkroppar till det normala. Läkemedlets biverkningar anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Bosulif är större än riskerna och att Bosulif kan godkännas för försäljning i EU.

Bosulif fick ursprungligen ett "villkorat godkännande" eftersom fler uppgifter om läkemedlet skulle komma. Eftersom företaget har lämnat den ytterligare information som krävdes har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bosulif?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bosulif har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bosulif kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bosulif utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Bosulif

Den 27 mars 2013 beviljades Bosulif ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 7 april 2022 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Bosulif finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.