



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Busilvex busulfano

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Busilvex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Busilvex?

Busilvex es un concentrado para preparar una solución para perfusión (goteo en vena), cuyo principio activo es el busulfano.

#### ¿Para qué se utiliza Busilvex?

Busilvex se utiliza en adultos y niños como parte de un tratamiento de acondicionamiento (preparación) antes del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (células que originan otras células sanguíneas). Este tipo de trasplante se utiliza en pacientes que necesitan renovar sus células productoras de sangre porque padecen un trastorno sanguíneo (como un tipo raro de anemia) o un cáncer sanguíneo.

En el caso de tratamiento convencional de acondicionamiento, Busilvex se administra antes del tratamiento con un segundo medicamento, ciclofosfamida en adultos y ciclofosfamida o melfalán en niños. En pacientes adultos candidatos a un régimen de acondicionamiento de intensidad reducida, Busilvex se administra justo después del tratamiento con otro medicamento, la fludarabina.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Busilvex?

Busilvex debe ser utilizado por un médico con experiencia en tratamientos administrados antes de los trasplantes.



Cuando se usa en combinación con ciclofosfamida o melfalán, la dosis recomendada de Busilvex en adultos es de 0,8 mg por kilogramo de peso corporal. En niños de hasta 17 años, la dosis recomendada de Busilvex oscila entre 0,8 y 1,2 mg por kilogramo, en función del peso del paciente. Busilvex se administra por perfusión intravenosa central (goteo en una vena central del tórax). Cada perfusión dura 2 horas y se administra al paciente cada 6 horas durante 4 días consecutivos antes del tratamiento con ciclofosfamida o melfalán y el trasplante.

Cuando se usa en combinación con fludarabina, la dosis recomendada de Busilvex es de 3,2 mg por kilogramo, administrada una vez al día en perfusión de tres horas, inmediatamente después de la fludarabina, durante 2 o 3 días consecutivos.

Antes de las perfusiones de Busilvex, a los pacientes se les administran medicamentos anticonvulsivos (para prevenir crisis epilépticas) y antieméticos (para prevenir el vómito).

### **¿Cómo actúa Busilvex?**

El principio activo de Busilvex, el busulfano, pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes alquilantes. Se trata de sustancias citotóxicas: Esto significa que destruyen las células, especialmente las que se desarrollan con rapidez, como las células cancerosas o las células progenitoras (células madre). El busulfano se utiliza antes del trasplante para destruir las células anómalas y las células madre hematopoyéticas del paciente. Esto se denomina "mielosupresión". Seguidamente se administra ciclofosfamida o melfalán para suprimir el sistema inmunitario, de forma que disminuyan las defensas naturales del organismo. Esto ayuda a que las células trasplantadas se "injerter" (cuando comienzan a crecer y producir células sanguíneas normales).

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Busilvex?**

Busilvex en combinación con ciclofosfamida o melfalán se ha estudiado en pacientes, principalmente con cáncer sanguíneo, que necesitan un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. Se realizaron dos estudios principales en los que participaron 103 adultos, y un estudio en el que participaron 55 niños. Los criterios principales para valorar la eficacia fueron el número de pacientes con mielosupresión y el éxito en el prendimiento del injerto (tiempo transcurrido hasta recuperar niveles más elevados de glóbulos blancos).

Dado que Busilvex en combinación con fludarabina se lleva usando en la práctica clínica durante muchos años, se presentaron los datos procedentes de 7 estudios (en los que participaron 731 pacientes) que examinaron la eficacia de Busilvex y de fludarabina como tratamiento de acondicionamiento "de intensidad reducida".

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Busilvex durante los estudios?**

Cuando Busilvex se administró en combinación con ciclofosfamida o melfalán, todos los adultos y niños consiguieron la mielosupresión. El injerto prendió en un promedio de 10 días (adultos) o de 11 días (niños) en caso de autotrasplante (cuando el paciente recibe sus propias células, extraídas y conservadas antes del tratamiento). El injerto prendió en un promedio de 13 días (adultos) y de 21 días (niños) en caso de alotrasplante (cuando el paciente recibe células de un donante).

Los datos de los estudios publicados mostraron que Busilvex en combinación con fludarabina fue eficaz como tratamiento de acondicionamiento "de intensidad reducida", y se logró que el trasplante prendiera completamente entre el 80 y el 100% de los pacientes.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Busilvex?

Aparte de la disminución en el recuento de células sanguíneas, que es el efecto que se pretende con el fármaco, los efectos secundarios más graves de Busilvex son infección, trastornos hepáticos tales como obstrucción de una vena del hígado, enfermedad del injerto contra el huésped (las células trasplantadas atacan el cuerpo) y complicaciones respiratorias (de los pulmones).

Busilvex no debe administrarse a mujeres embarazadas. La lactancia deberá interrumpirse al iniciarse el tratamiento con Busilvex. Busilvex puede afectar a la fertilidad en ambos sexos. Debido a ello, las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo; también se aconseja a los hombres que no procreen durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Busilvex, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Busilvex?

El CHMP concluyó que la eficacia de Busilvex en combinación con ciclofosfamida y melfalán había quedado demostrada para el tratamiento convencional de acondicionamiento, y con fludarabina para un acondicionamiento de intensidad reducida; Busilvex también constituye una alternativa a los comprimidos de busulfán, que presentaban desventajas como tener que ingerir un elevado número de comprimidos.

El Comité decidió que los beneficios de Busilvex son mayores que sus riesgos en estas circunstancias y recomendó autorizar su comercialización.

## Otras informaciones sobre Busilvex:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Busilvex el 9 de julio de 2003.

El EPAR completo de Busilvex se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Busilvex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2014.