



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bosulif (*bosutinib*)

Información general sobre Bosulif y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Bosulif y para qué se utiliza?

Bosulif es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos, en adultos que presentan un cromosoma especial en las células denominado cromosoma Filadelfia.

Se utiliza para tratar tres estadios de la LMC denominados «fase crónica», «fase acelerada» y «fase blástica» en pacientes que ya han recibido uno o más inhibidores de la tirosina cinasa (medicamentos para la LMC que actúan de forma similar a Bosulif) y cuando los inhibidores de la tirosina cinasa denominados dasatinib, imatinib y nilotinib no son opciones adecuadas.

Bosulif también se utiliza para tratar a pacientes recién diagnosticados que se encuentran en la «fase crónica» de la LMC.

Bosulif contiene el principio activo bosutinib.

### ¿Cómo se usa Bosulif?

Bosulif se presenta en forma de comprimidos. Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la LMC. La dosis recomendada es de 400 mg una vez al día en pacientes recién diagnosticados y de 500 mg una vez al día en pacientes que ya hayan sido tratados con otros medicamentos. El médico podrá aumentar la dosis hasta 600 mg una vez al día o bien reducirla o interrumpir el tratamiento en función de la eficacia del medicamento y de los efectos adversos que presente el paciente.

Para mayor información sobre el uso de Bosulif, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Bosulif?

El principio activo de Bosulif, el bosutinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa. Bloquea la acción de las enzimas denominadas tirosina cinasas Src y Bcr-Abl presentes en las células leucémicas, en las que intervienen estimulando a las células para que se dividan de forma incontrolada. Al bloquear su



actividad, Bosulif ayuda a controlar la división celular y, de este modo, a controlar el crecimiento y la diseminación de las células leucémicas en la LMC.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Bosulif en los estudios realizados?**

Los estudios han demostrado que Bosulif es eficaz para reducir la proporción de glóbulos blancos con el cromosoma Filadelfia. Bosulif se investigó en un estudio principal en el que participaron 570 pacientes con LMC con el cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) tratados anteriormente con al menos un inhibidor de la tirosina cinasa. Bosulif no se comparó con otro tratamiento. Se consideró que 52 de estos pacientes tenían una necesidad médica no cubierta, ya que otros inhibidores de la tirosina cinasa no eran adecuados debido a la resistencia de la enfermedad o al riesgo de efectos adversos graves. De estos pacientes, 36 tenían LMC en fase crónica y 16 presentaban LMC en fase acelerada o blástica.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron al menos una «respuesta citogenética mayor» (en los que la proporción de glóbulos blancos con el cromosoma Filadelfia había disminuido por debajo del 35 %) tras seis meses de tratamiento con Bosulif. La eficacia también se midió mediante otras variables, como la «respuesta hematológica» (el retorno al valor normal del número de glóbulos blancos en la sangre). El tratamiento con Bosulif fue eficaz en pacientes con una necesidad médica no cubierta: 18 de los 36 pacientes con LMC en fase crónica presentaron una «respuesta citogenética mayor», mientras que 7 de los 16 pacientes con LMC en fase avanzada (acelerada o blástica) también presentaron una respuesta suficiente sobre la base de otras determinaciones.

Los resultados de una prolongación de este estudio, durante la cual se realizó un seguimiento de al menos 10 años de los pacientes cuyo tratamiento con Bosulif funcionó, confirmaron que el efecto del medicamento se mantenía a largo plazo.

En un estudio adicional participaron 163 pacientes con LMC Ph+ en fase crónica o avanzada en los que no había funcionado el tratamiento anterior con al menos un inhibidor de la tirosina cinasa o que no podían tomar estos medicamentos. El estudio demostró que, de los 156 pacientes con LMC Ph+ en fase crónica tratados con al menos un inhibidor de la tirosina cinasa, el 72 % presentó una respuesta citogenética mayor. De los 7 pacientes con LMC en fase avanzada, el 75 % presentó una respuesta hematológica tras un año del tratamiento.

En un tercer estudio en el que participaron 536 pacientes con LMC recién diagnosticada en «fase crónica» se comparó Bosulif con imatinib. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que experimentaron una «respuesta molecular mayor» (en los que la cantidad de BCR-ABL, la proteína producida por el cromosoma Filadelfia, presente en la médula ósea había disminuido de forma considerable). Al cabo de un año de tratamiento, el 47 % (116 de 246) de los pacientes tratados con Bosulif presentó una respuesta molecular mayor, en comparación con el 37 % (89 de 241) de los tratados con imatinib.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Bosulif?**

Los efectos adversos más frecuentes de Bosulif (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre), dolor abdominal, vómitos, erupción cutánea, anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, fiebre, elevación de las enzimas hepáticas y cefalea. Los efectos adversos más graves (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son trombocitopenia, anemia, diarrea, erupción cutánea, neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) y análisis de sangre indicativos de daños en el

hígado y el páncreas. La lista completa de efectos adversos notificados de Bosulif se puede consultar en el prospecto.

Bosulif no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Bosulif en la UE?**

Se ha demostrado que Bosulif mejora el estado de los pacientes con LMC al reducir el número de células cancerosas con cromosoma Filadelfia y al normalizar el número de glóbulos blancos presentes en la sangre, entre otros mecanismos. Los efectos adversos de este medicamento se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Bosulif son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Bosulif se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bosulif?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bosulif se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bosulif se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Bosulif son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Bosulif**

Bosulif recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 27 de marzo de 2013. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización completa el 7 de abril de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Bosulif en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bosulif)

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.