

BOSULIF(bosutinib) 药物指南

美国食品和药物管理局批准BOSULIF (bosutinib) 加速治疗新诊断的慢性期费城染色体阳性慢性髓细胞性白血病(CML)患者。



批准是基于一项开放标签、随机、多中心试验(BFORE, NCT02130557)的数据, 该试验对487名患有Ph+新诊断的慢性粒细胞白血病的患者进行, 这些患者被随机分为两组, 一组接受BOSULIF400 mg, 一组接受IMATINIB400 mg, 每组每日一次。主要疗效结果测量是12个月时的主要分子反应(MMR), 定义为国际范围内 $\leq 0.1\%$ 的BCR ABL比率(相当于标准基线的 ≥ 3 对数减少), 至少有3000个ABL转录物, 由中心实验室评估。BOSULIF组12个月时的MMR为47.2% (95%置信区间:40.9, 53.4), IMATINIB组为36.9% (95%置信区间:30.8, 43.0)($p = 0.0200$)。

新诊断的慢性粒细胞白血病(发病率 $\geq 20\%$)患者最常见的不良反应是腹泻、恶心、血小板减少、皮疹、丙氨酸转氨酶升高、腹痛和天冬氨酸转氨酶升高。

美国食品和药物管理局于2012年首次批准BOSULIF治疗慢性、加速或爆发期酸碱度+慢性粒细胞白血病患者, 这些患者对既往治疗有耐药性或不耐受。

新诊断的慢性期酸碱度+慢性粒细胞白血病的BOSULIF推荐剂量为400毫克, 每日

口服一次，可与食物同服。

什么是BOSULIF?

BOSULIF是一种处方药，用于治疗患有某种类型白血病的成年人，称为费城染色体阳性慢性粒细胞白血病（Ph + CML），他们是新诊断的或不再受益或不能耐受其他治疗的人。

目前尚不清楚BOSULIF对18岁以下儿童是否安全有效。

服用BOSULIF之前，请告诉医生您的所有医疗状况，包括：

- 有肝脏问题
- 有心脏问题
- 有肾脏问题
- 怀孕或计划怀孕。BOSULIF可以伤害未出生的婴儿。能够成为孕妇的女性应该在开始接受BOSULIF治疗前进行妊娠试验。如果您在接受BOSULIF治疗期间怀孕，请立即告诉您的医生。
- 能够怀孕的女性在治疗期间应使用有效的避孕措施。
- 母乳喂养还是计划母乳喂养。目前尚不清楚BOSULIF是否会进入您的母乳。
- 在使用BOSULIF治疗期间以及最后一次给药后至少1个月内不要进行母乳喂养。

告诉您的医生您服用的所有药物，包括处方药，非处方药，维生素和草药补充剂。一起服用，BOSULIF和某些其他药物可以相互影响。

知道你吃的药。保留一份药物清单，并在您获得新药时将其展示给您的医生和药剂师。

我该怎么服用BOSULIF?

- 完全按照医生的规定服用BOSULIF。
- 未事先与医生交谈，不要改变剂量或停止服用BOSULIF。

- 可与食物同服。
- 整个吞下BOSULIF片剂。不要压碎，破碎或切割BOSULIF片剂。
- 如果您服用抗酸剂或H₂阻滞剂，请在BOSULIF之前至少2小时或2小时后服用。如果您需要质子泵抑制剂（PPI）药，请咨询您的医生或药剂师。
- 您应该避免葡萄柚，葡萄柚汁和含有葡萄柚提取物的补充剂，葡萄柚产品可增加体内BOSULIF的含量。
- 如果您漏服了一剂BOSULIF，请在记住后立即服用。如果您错过了超过12小时的剂量，请忽略此次剂量，并在您的常规时间服用下一剂。不要同时服用2剂。
- 如果您服用过多的BOSULIF，请立即致电您的医生或前往最近的医院急诊室。

BOSULIF有哪些可能的副作用？

- 胃病。BOSULIF可能导致胃（腹部）疼痛，恶心，腹泻或呕吐。
- 低血细胞计数。BOSULIF可能导致低血小板计数（血小板减少症），低红细胞计数（贫血）和低白细胞计数（中性粒细胞减少症）。在您接受BOSULIF治疗期间，您的医生应该进行血液检查以定期检查您的血细胞计数。如果您有意外出血或瘀伤，尿液或粪便中含有血液，发烧或任何感染迹象，请立即打电话给您的医生。
- 肝脏问题。BOSULIF可能导致肝脏问题。在您使用BOSULIF治疗期间，您的医生应该进行血液检查以定期检查您的肝功能。如果您的皮肤或眼睛的白色部分变黄（黄疸）或您有“茶色”尿液，请立即打电话给您的医生。
- 您的身体可能含有过多的液体（液体潴留）。液体可能积聚在肺部内层，心脏周围的囊或胃腔内。如果您在使用BOSULIF治疗期间出现以下任何症状，请立即打电话给您的医生：
 - 呼吸急促和咳嗽
 - 全身肿胀
 - 胸痛
 - 体重增加
 - 手，脚踝或脚肿胀

- 肾脏问题。 BOSULIF可能导致肾脏问题。当您开始接受BOSULIF治疗和治疗期间，您的医生应该做检查以检查您的肾功能。如果您在使用BOSULIF治疗期间出现以下任何症状，请立即打电话给您的医生：
- 尿频
- 少尿
- 喝的水比平常多，尿液却比平常少

BOSULIF对新诊断CML患者最常见的副作用包括：

- 腹泻
- 恶心
- 血小板计数低
- 皮疹
- 肝功能检查的变化
- 胃（腹部）疼痛

BOSULIF对不再受益或不能耐受其他治疗的CML患者最常见的副作用包括：

- 腹泻
- 恶心
- 胃（腹部）疼痛
- 皮疹
- 血小板计数低
- 呕吐
- 红细胞计数低
- 疲倦
- 发烧
- 咳嗽
- 头痛

- 肝功能检查改变
- 肿胀

如果您在服用BOSULIF时出现呼吸道感染，食欲不振，头痛，头晕，背痛，关节疼痛或瘙痒，请立即告诉您的医生。这些可能是严重过敏反应的症状。

如果您有某些副作用，您的医生可能会改变您的剂量，暂时停止或永久停止使用BOSULIF治疗。

BOSULIF可能会导致女性和男性的生育问题。这可能会影响您生孩子的能力。如果您担心这一点，请咨询您的医生。

如果您有任何困扰或不会消失的副作用，请告诉您的医生。

这些并非BOSULIF的所有副作用。详情请咨询医生。

我该如何储存BOSULIF?

- 将BOSULIF储存在68°F至77°F (20°C至25°C) 之间。
- 向您的医生或药剂师询问是否有正确的方法可以扔掉过期或未使用过的BOSULIF。
- 将BOSULIF和所有药物放在儿童接触不到的地方。