



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/380101/2016
EMA/H/C/004207

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bortezomib Hospira

bortezomib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bortezomib Hospira. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Bortezomib Hospira.

За практическа информация относно употребата на Bortezomib Hospira пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Bortezomib Hospira и за какво се използва?

Bortezomib Hospira е лекарство за рак, което се използва за лечение на множествен миелом, вид рак на кръвта, при следните групи пациенти:

- възрастни, при които заболяването се влошава след друго лечение и които вече са били подложени или не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки. При тези пациенти Bortezomib Hospira се прилага самостоятелно или в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон;
- нелекувани преди това възрастни, на които не може да се приложи високодозова химиотерапия с трансплантация на стволови клетки. При тези пациенти Bortezomib Hospira се използва в комбинация с мелфалан и преднизон;
- нелекувани преди това възрастни, които ще бъдат подложени на високодозова химиотерапия, последвана от трансплантация на стволови клетки. При тази група пациенти Bortezomib Hospira се използва в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид.

Bortezomib Hospira се използва и за лечение на мантилоктъчен лимфом, друг вид рак на кръвта, при нелекувани възрастни, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



стволови клетки. За лечение на мантилно-клетъчен лимфом Bortezomib Hospira се използва в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Bortezomib Hospira е „генерично лекарство“. Това означава, че Bortezomib Hospira е подобно на „референтното лекарство“ Velcade, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [тук](#).

Bortezomib Hospira съдържа активното вещество бортезомиб (*bortezomib*).

Как се използва Bortezomib Hospira?

Bortezomib Hospira се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия за рак.

Bortezomib Hospira се предлага във флакони под формата на прах 3,5 mg, от който се приготвя инжекционен разтвор за приложение във вена или под кожата. Bortezomib Hospira не трябва да се прилага по други начини.

Препоръчителната доза се изчислява въз основа на височината и телото на пациента. При интравенозно приложение разтворът се инжектира през катетър (тънка стерилна тръбичка). Между две последователни дози Bortezomib Hospira трябва да изминат най-малко 72 часа. При подкожно инжектиране лекарството се прилага в бедрото или в корема.

Дозите от Bortezomib Hospira се прилагат с период на почивка между дозите, в терапевтични цикли с продължителност от три до шест седмици в зависимост от това дали Bortezomib Hospira се прилага самостоятелно, или в комбинация с други лекарства. Ако при пациента възникнат тежки нежелани лекарствени реакции, лечението трябва да бъде спряно, отложено или дозата да бъде коригирана.

При пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми трябва да се прилагат по-ниски дози. За повече информация относно употребата на Bortezomib Hospira вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Bortezomib Hospira?

Активното вещество в Bortezomib Hospira, бортезомиб, е протеазомен инхибитор. То блокира протеазома, който представлява клетъчна система за разграждане на протеините, които не са необходими повече. Блокирането на протеазомната система води до смърт на клетката. Раковите клетки са по-чувствителни от нормалните към ефектите на протеазомните инхибитори като бортезомиб.

Как е проучен Bortezomib Hospira?

Фирмата представя данни от публикуваната литература относно бортезомиб. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Bortezomib Hospira е генерично лекарство, което се прилага чрез инжектиране, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Velcade.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Bortezomib Hospira?

Тъй като Bortezomib Hospira е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Bortezomib Hospira е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Bortezomib Hospira е сравним с Velcade. Следователно CHMP счита, че както при Velcade, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Bortezomib Hospira да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bortezomib Hospira?

Фирмата, която предлага Bortezomib Hospira, ще достави образователни материали на медицинските професионалисти относно приготвянето и прилагането на инжекцията, изчисляването на дозата и предписването и прилагането на правилното лечение за пациенти, на които се прави трансплантация на стволови клетки.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени също така препоръки и предпазни мерки, които трябва да се следват от здравните специалисти и пациентите за безопасната и ефективна употреба на Bortezomib Hospira.

Допълнителна информация за Bortezomib Hospira

Пълният текст на EPAR за Bortezomib Hospira може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Bortezomib Hospira прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.