

EMA/CHMP/379917/2016
EMA/H/C/004076

Резюме на EPAR за обществено ползване

Бортезомиб Sun бортезомиб (bortezomib)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Бортезомиб Sun. 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 Бортезомиб Sun.

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

Какво представлява Бортезомиб Sun и за какво се използва?

Бортезомиб Sun е противораково лекарство, 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 Бортезомиб Sun 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 Бортезомиб Sun 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 Бортезомиб Sun се използва в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид.

Бортезомиб Sun се използва и за лечение на мантелноклетъчен лимфом, друг вид рак на кръвта, при нелекувани възрастни, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови

клетки. За лечение на мантилоцелуларен лимфом Бортезомиб Sun се използва в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубин и преднизон.

Бортезомиб Sun е „генерично лекарство“. Това означава, че Бортезомиб Sun 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](#).

Бортезомиб Sun съдържа активното вещество бортезомиб (bortezomib).

Как се използва Бортезомиб Sun?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракова химиотерапия.

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

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

Дозите Бортезомиб Sun се прилагат с прекъсване, с период на почивка между тях, при цикъл на лечение от три до шест седмици в зависимост от това, дали Бортезомиб Sun 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 Бортезомиб Sun вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Бортезомиб Sun?

Активното вещество в Бортезомиб Sun, бортезомиб, е протеазомен инхибитор. То блокира протеазата, 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 Бортезомиб Sun?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Бортезомиб Sun?

Тъй като Бортезомиб Sun е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете от него са същите като при референтното лекарство.

Защо Бортезомиб Sun 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 Бортезомиб Sun е сравним с Velcade. Следователно CHMP счита, че както при Velcade, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Бортезомиб Sun да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бортезомиб Sun?

Фирмата, която предлага Бортезомиб Sun, 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.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Бортезомиб Sun, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Бортезомиб Sun:

Пълният текст на EPAR относно Бортезомиб Sun 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 Бортезомиб Sun прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.