



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178154/2020
EMA/H/C/000539

Velcade (*bortezomibum*)

Přehled pro přípravek Velcade a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Velcade a k čemu se používá?

Velcade je protinádorový léčivý přípravek, který se obvykle používá v kombinaci s jinými přípravky k léčbě mnohočetného myelomu, což je nádorové onemocnění krve, a to u těchto pacientů:

- dospělí, jejichž onemocnění se zhoršuje po alespoň jedné jiné předchozí léčbě a kteří již podstoupili transplantaci krvetvorných kmenových buněk nebo ji nemohou podstoupit. U těchto pacientů se přípravek Velcade používá buď samostatně, nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem,
- dříve neléčení dospělí, kteří nemohou podstoupit vysokodávkovou chemoterapii s transplantací krvetvorných kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Velcade používá v kombinaci s melfalanem a prednisonem,
- dříve neléčení dospělí, kteří v brzké době podstoupí vysokodávkovou chemoterapii a poté transplantaci krvetvorných kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Velcade používá v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem.

Přípravek Velcade se používá rovněž k léčbě lymfomu z plášťových buněk, což je jiné nádorové onemocnění krve. Používá se u dospělých, jejichž nádorové onemocnění nebylo dosud léčeno a kteří nemohou podstoupit transplantaci krvetvorných kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Velcade používá v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem.

Přípravek Velcade obsahuje léčivou látku bortezomib.

Jak se přípravek Velcade používá?

Výdej přípravku Velcade je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena výhradně pod dohledem lékaře se zkušenostmi s protinádorovou chemoterapií. Přípravek Velcade je dostupný ve formě injekce obsahující 1 mg nebo 3,5 mg léčivé látky.

Přípravek Velcade se podává injekčně do žíly. Přípravek Velcade 3,5 mg lze rovněž podat injekčně pod kůži do stehna nebo do břicha. Přípravek Velcade se nesmí podávat žádnou jinou cestou. Podává se v léčebných cyklech trvajících 3 až 6 týdnů v závislosti na tom, zda je přípravek Velcade podáván samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Dávka závisí na tělesné výšce a hmotnosti pacienta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European
Union



Pokud se u pacienta rozvinou závažné nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku nebo léčbu odložit či zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Velcade naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Velcade působí?

Léčivá látka v přípravku Velcade, bortezomib, je inhibitor proteazomu. Blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné proteiny (bílkoviny). Blokování proteazomového systému vede k hromadění nežádoucích proteinů, což způsobuje odumírání buněk. Inhibitory proteazomu mají větší účinek na nádorové buňky než na normální buňky.

Jaké přínosy přípravku Velcade byly prokázány v průběhu studií?

Pokud jde o mnohočetný myelom, v 10 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 300 dospělých, bylo zjištěno, že přípravek Velcade, podávaný samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky, je účinný u několika skupin pacientů. Hlavními měřítky účinnosti byl počet pacientů, jejichž onemocnění reagovalo na léčbu, a doba, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění.

Pokud jde o lymfom z pláštěvých buněk, do hlavní studie bylo zařazeno 487 dříve neléčených dospělých, kteří nebyli vhodní pro transplantaci krvinek. Pacienti léčení přípravkem Velcade v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem žili bez zhoršení onemocnění po dobu 24,7 měsíce, zatímco pro srovnání u pacientů léčených stejnou kombinací, ve které byl však přípravek Velcade nahrazen jiným léčivem, vinkristinem, se jednalo o dobu 14,4 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Velcade?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Velcade (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem, zácpa, zvracení, únava, slabost, horečka, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což může vést ke snadné tvorbě modřin a krvácení), anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny určitého typu bílých krvinek, které bojují s infekcí), poškození nervů v horních a dolních končetinách, bolest hlavy, parestezie (necitlivost a brnění), snížení chuti k jídlu, potíže s dýcháním, vyrážka, pásový opar a bolest svalů a kostí.

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří srdeční selhání, syndrom nádorového rozpadu (komplikace v důsledku náhlého rozpadu nádorových buněk), plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicních tepnách), syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (mozková porucha), akutní difúzní infiltrativní plicní nemoc (závažné onemocnění plic) a autonomní neuropatie (poškození nervů, které kontrolují orgány, jako je močový měchýř, oči, střeva, srdce a krevní cévy).

Přípravek Velcade nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na bortezomib, bór nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být podáván pacientům s akutní difúzní infiltrativní plicní nemocí nebo perikardiální nemocí (onemocněním, které postihuje vak obklopující srdce).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Velcade je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Velcade registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Velcade převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Velcade?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Velcade, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Velcade průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Velcade jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Velcade

Přípravku Velcade bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. dubna 2004.

Další informace o přípravku Velcade jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.