



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Bortezomib Hospira

bortezomib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bortezomib Hospira. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bortezomib Hospira bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bortezomib Hospira, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Bortezomib Hospira, og hvad anvendes det til?

Bortezomib Hospira er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose, som er blodkræft, hos følgende patientgrupper:

- voksne, hvis sygdom er i forværring efter mindst én anden behandling, og som allerede har fået eller ikke kan gennemgå en transplantation af blodstamceller (knoglemarvstransplantation). Hos disse patienter anvendes Bortezomib Hospira enten alene eller i kombination med pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason
- tidligere ubehandlede voksne, som ikke kan få højdosiskemoterapi med transplantation af blodstamceller. Hos disse patienter anvendes Bortezomib Hospira i kombination med melphalan og prednison
- tidligere ubehandlede voksne, som skal gennemgå højdosiskemoterapi efterfulgt af en transplantation af blodstamceller. Inden for denne gruppe patienter anvendes Bortezomib Hospira i kombination med dexamethason eller med dexamethason og thalidomid.

Bortezomib Hospira anvendes desuden til behandling af en anden form for blodkræft, mantelcellelymfom, hos ubehandlede voksne, som ikke kan få transplantation af blodstamceller. Ved

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



mantelcellelymfom anvendes Bortezomib Hospira i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Bortezomib Hospira er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Bortezomib Hospira er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Velcade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Bortezomib Hospira indeholder det aktive stof bortezomib.

Hvordan anvendes Bortezomib Hospira?

Bortezomib Hospira udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun indledes og gives under tilsyn af en læge med erfaring i anvendelse af kemoterapi til behandling af kræft.

Bortezomib Hospira fås i hætteglas med 3,5 mg pulver, der blandes til en opløsning til injektion i en vene eller under huden. Bortezomib Hospira må ikke gives på andre måder.

Den anbefalede dosis beregnes på baggrund af patientens højde og vægt. Når opløsningen gives i en vene, sker det ved en injektion gennem et kateter (en tynd, steril slange). Der skal gå mindst 72 timer mellem hver dosis af Bortezomib Hospira. Når Bortezomib Hospira gives som injektion under huden, sker det i låret eller maven.

Bortezomib Hospira-doser gives i behandlingsforløb på tre til seks uger, afhængigt af om det gives alene eller i kombination med andre lægemidler, med hvileperioder mellem doserne. Hvis patienten udvikler alvorlige bivirkninger, skal behandlingen afbrydes eller udskydes, eller dosen justeres.

Patienter med moderate eller alvorlige leverproblemer bør behandles med lavere doser. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Bortezomib Hospira fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Bortezomib Hospira?

Det aktive stof i Bortezomib Hospira, bortezomib, er en proteasomhæmmer. Det blokerer proteasomet, der er cellernes system til nedbrydning af proteiner, som der ikke længere er brug for. Blokering af proteasomsystemet får cellerne til at dø. Kræftceller er mere følsomme end normale celler over for virkningen af proteasomhæmmere som bortezomib.

Hvordan blev Bortezomib Hospira undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om bortezomib. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Bortezomib Hospira er et generisk lægemiddel, der indgives ved injektion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Velcade.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Bortezomib Hospira?

Da Bortezomib Hospira er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Bortezomib Hospira godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Bortezomib Hospira er sammenligneligt med Velcade. Det var derfor CHMP's

opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Velcade. Udvalget anbefalede, at Bortezomib Hospira godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bortezomib Hospira?

Den virksomhed, der markedsfører Bortezomib Hospira, vil udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner vedrørende klargøring og indgivelse af injektionen, beregning af dosen samt ordinering og håndtering af den korrekte behandling til patienter, der gennemgår transplantation af blodstamceller.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Bortezomib Hospira.

Andre oplysninger om Bortezomib Hospira

Den fuldstændige EPAR for Bortezomib Hospira findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bortezomib Hospira, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.