

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Bortezomib Sun

bortezomib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bortezomib Sun. 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 Sun bør anvendes.

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

Hvad er Bortezomib Sun, og hvad anvendes det til?

Bortezomib Sun 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 Sun enten alene eller i kombination med pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason
- tidligere ubehandlede voksne, som ikke kan få højdosis kemoterapi med transplantation af blodstamceller. Hos disse patienter anvendes Bortezomib Sun i kombination med melphalan og prednison
- tidligere ubehandlede voksne, som skal gennemgå højdosis kemoterapi efterfulgt af en transplantation af blodstamceller. Inden for denne gruppe patienter anvendes Bortezomib Sun i kombination med dexamethason eller dexamethason og thalidomid.

Bortezomib Sun anvendes desuden til behandling af en anden form for blodkræft, mantelcellelymfom, hos ubehandlede voksne, som ikke kan få transplantation af blodstamceller. Ved mantelcellelymfom anvendes Bortezomib Sun i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.



Bortezomib Sun er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Bortezomib Sun 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 Sun indeholder det aktive stof bortezomib.

Hvordan anvendes Bortezomib Sun?

Bortezomib Sun 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 Sun fås i hætteglas med 3,5 mg pulver, der blandes til en opløsning til injektion i en vene eller under huden. Bortezomib Sun 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 Sun. Når Bortezomib Sun gives som injektion under huden, sker det i låret eller maven.

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

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

Hvordan virker Bortezomib Sun?

Det aktive stof i Bortezomib Sun, 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 Sun undersøgt?

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

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Bortezomib Sun?

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

Hvorfor blev Bortezomib Sun godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Bortezomib Sun er sammenligneligt med Velcade. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Velcade. Udvalget anbefalede, at Bortezomib Sun godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Bortezomib Sun, 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.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bortezomib Sun.

Andre oplysninger om Bortezomib Sun

Den fuldstændige EPAR for Bortezomib Sun 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 Sun, 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.