



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

Velcade (*bortezomib*)

En oversigt over Velcade, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Velcade, og hvad anvendes det til?

Velcade er et kræftlægemiddel, der generelt anvendes i kombination med andre lægemidler til at behandle multipelt myelom (en form for blodkræft) hos:

- voksne, hvis sygdom er i forværring efter mindst én anden behandling, og som allerede har fået en blodstamcelletransplantation eller ikke kan gennemgå en blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Velcade enten alene eller sammen med pegyleret liposomalt doxorubicin eller dexamethason
- tidligere ubehandlede voksne, som ikke kan få højdosiskemoterapi med blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Velcade i kombination med melphalan og prednison
- tidligere ubehandlede voksne, som skal gennemgå højdosiskemoterapi efterfulgt af en blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Velcade i kombination med dexamethason eller med dexamethason og thalidomid.

Velcade anvendes også til behandling af mantelcellelymfom, en anden form for blodkræft. Det anvendes hos voksne, som ikke har fået nogen behandling for deres kræft, og som ikke kan gennemgå en blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Velcade i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Velcade indeholder det aktive stof bortezomib.

Hvordan anvendes Velcade?

Velcade fås kun på recept. Behandling med Velcade bør kun indledes under tilsyn af en læge, der har erfaring i brug af kemoterapi mod kræft. Velcade fås som en injektion indeholdende 1 mg eller 3,5 mg.

Velcade indgives ved injektion i en vene. Velcade 3,5 mg kan også gives som injektion under huden i låret eller maven. Velcade må ikke gives på andre måder. Velcade gives i behandlingsforløb på 3-6 uger, afhængigt af om Velcade gives alene eller i kombination med andre lægemidler. Dosis afhænger af patientens højde og vægt.

Hvis patienten udvikler alvorlige bivirkninger, kan lægen reducere dosen, udskyde behandlingen eller afbryde den helt.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Velcade, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Velcade?

Det aktive stof i Velcade, bortezomib, er en proteasomhæmmer. Det blokerer proteasomet, der er et system i celler, som nedbryder proteiner, der ikke længere er brug for. Når proteasomsystemet blokeres, ophobes der uønskede proteiner, som bevirker, at cellerne dør. Proteasomhæmmere har en større effekt på kræftceller end på normale celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Velcade?

Ved multipelt myelom viste 10 hovedstudier med over 4.300 voksne, at Velcade givet alene eller i kombination med andre lægemidler var effektivt hos flere patientgrupper. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis sygdom responderede på behandlingen, og hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring.

Ved mantelcellelymfom blev der foretaget et hovedstudie med 487 tidligere ubehandlede voksne, der ikke var egnede til blodstamcelletransplantation. De patienter, der blev behandlet med Velcade sammen med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison, levede i 24,7 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med 14,4 måneder for de patienter, der blev behandlet med samme kombination, men med et andet lægemiddel, vincristin, i stedet for Velcade.

Hvilke risici er der forbundet med Velcade?

De hyppigst bivirkninger ved Velcade (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, diarré, forstoppelse, opkastning, træthed, svækkelse, feber, thrombocytopeni (lavt antal blodplader, som kan medføre tendens til blå mærker og blødning), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal af en form for hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), nervebeskadigelser i arme og ben, hovedpine, paræstesi (prikkende og stikkende fornemmelse), nedsat appetit, vejrtrækningsbesvær, udslæt, helvedesild og muskel- og knoglesmerter.

De alvorligste bivirkninger omfatter hjertesvigt, tumorlysesyndrom (en komplikation, der skyldes pludselig nedbrydning af kræftceller), pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i lungearterierne), posterior reversibel encefalopati-syndrom (en hjernesygdom), akut diffus infiltrativ lungesygdom (et alvorligt lungeproblem) og autonom neuropati (beskadigelse af nerver, der kontrollerer organer såsom blæren, øjnene, tarmen, hjertet og blodkarrene).

Velcade må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for bortezomib, bor eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives til patienter med akut diffus infiltrativ lungesygdom eller perikardial sygdom (en sygdom, der berører den sæk, der omgiver hjertet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Velcade fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Velcade godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Velcade opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Velcade løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Velcade vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Velcade

Velcade fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. april 2004.

Yderligere information om Velcade findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.