

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bortezomib Hospira

Bortezomib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bortezomib Hospira. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bortezomib Hospira zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Bortezomib Hospira benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Bortezomib Hospira und wofür wird es angewendet?

Bortezomib Hospira ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Art von Blutkrebs, bei folgenden Patientengruppen:

- Erwachsene, deren Erkrankung sich nach mindestens einer anderen Behandlung verschlimmert und die sich bereits einer Blutstammzelltransplantation unterzogen haben oder für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bortezomib Hospira wird bei diesen Patienten entweder als Monotherapie (für sich allein) oder in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Dexamethason angewendet.
- zuvor unbehandelte Erwachsene, die für eine Hochdosis-Chemotherapie zusammen mit einer Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bei diesen Patienten wird Bortezomib Hospira in Kombination mit Melphalan und Prednison angewendet.
- zuvor unbehandelte Erwachsene, bei denen eine Behandlung mit einer Hochdosis-Chemotherapie gefolgt von einer Blutstammzelltransplantation ansteht. Bei dieser Patientengruppe wird Bortezomib Hospira in Kombination mit Dexamethason bzw. mit Dexamethason plus Thalidomid angewendet.



Bortezomib Hospira wird außerdem zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms, einer anderen Art von Blutkrebs, bei unbehandelten Erwachsenen angewendet, die für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Beim Mantelzell-Lymphom wird Bortezomib Hospira in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison angewendet.

Bortezomib Hospira ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Bortezomib Hospira einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Velcade, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Bortezomib Hospira enthält den Wirkstoff Bortezomib.

Wie wird Bortezomib Hospira angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien gegen Krebs hat.

Bortezomib Hospira ist in Durchstechflaschen als 3,5-mg-Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zur Injektion in eine Vene oder unter die Haut erhältlich. Bortezomib Hospira darf nicht auf andere Weise angewendet werden.

Die anzuwendende Dosis wird anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten errechnet. Bei der Injektion in eine Vene wird die Lösung über einen Katheter (einen dünnen, sterilen Schlauch) injiziert. Zwischen zwei aufeinanderfolgenden Dosen Bortezomib Hospira müssen mindestens 72 Stunden liegen. Bei Injektion unter die Haut wird es in den Oberschenkel oder das Abdomen (Bauch) verabreicht.

Dosen von Bortezomib Hospira werden mit Unterbrechungen, d. h. mit Ruhepausen zwischen den Dosierungen, in Behandlungszyklen von drei bis sechs Wochen gegeben, je nachdem, ob Bortezomib Hospira allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird. Treten bei dem Patienten schwere Nebenwirkungen auf, muss die Behandlung abgesetzt oder verschoben oder die Dosis angepasst werden.

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberproblemen sollten niedrigere Dosen verwendet werden. Nähere Informationen zur Anwendung von Bortezomib Hospira sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Bortezomib Hospira?

Der Wirkstoff in Bortezomib Hospira, Bortezomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Er blockiert das Proteasom, ein System in den Zellen, mit dessen Hilfe Proteine abgebaut werden, die nicht mehr benötigt werden. Die Blockierung des Proteasomensystems führt zum Absterben der Zelle. Krebszellen sind für die Wirkungen von Proteasom-Hemmern wie Bortezomib anfälliger als normale Zellen.

Wie wurde Bortezomib Hospira untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Bortezomib aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Bortezomib Hospira ein Generikum ist, das als Injektion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Velcade, enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Bortezomib Hospira verbunden?

Da Bortezomib Hospira ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Bortezomib Hospira zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Bortezomib Hospira der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Velcade vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Velcade der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Bortezomib Hospira zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bortezomib Hospira ergriffen?

Das Unternehmen, das Bortezomib Hospira in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Gesundheitsberufe Schulungsmaterialien zur Herstellung und Verabreichung der Injektion, zur Berechnung der Dosis sowie zum Verschreiben und Verabreichen der korrekten Behandlung für Patienten, die eine Blutstammzelltransplantation erhalten, bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bortezomib Hospira, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Bortezomib Hospira

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bortezomib Hospira finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bortezomib Hospira benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.