



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bortezomib Sun

Bortezomib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bortezomib Sun. 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 Sun zu verstehen.

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

Was ist Bortezomib Sun und wofür wird es angewendet?

Bortezomib Sun ist ein Krebsarzneimittel 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 Sun wird bei diesen Patienten entweder als Monotherapie 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 Sun 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 Sun in Kombination mit Dexamethason bzw. mit Dexamethason plus Thalidomid angewendet.



Bortezomib Sun 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 Sun in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison angewendet.

Bortezomib Sun ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Bortezomib Sun 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 Sun enthält den Wirkstoff Bortezomib.

Wie wird Bortezomib Sun angewendet?

Bortezomib Sun ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet und angewendet werden, der Erfahrung in der Anwendung der Chemotherapie gegen Krebs hat.

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

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

Die Bortezomib Sun-Dosen werden mit Ruhepausen zwischen den Dosierungen in Behandlungszyklen von drei bis sechs Wochen gegeben, je nachdem, ob Bortezomib Sun allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird. Treten bei 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 Sun sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Bortezomib Sun?

Der Wirkstoff in Bortezomib Sun, Bortezomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Er blockiert das Proteasom, ein System in den Zellen, mit dessen Hilfe nicht mehr benötigte Proteine abgebaut werden. Das Blockieren des Proteasomsystems führt zum Absterben der Zelle. Krebszellen sind gegenüber der Wirkung von Proteasom-Hemmern wie Bortezomib sensibler als normale Zellen.

Wie wurde Bortezomib Sun untersucht?

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

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Bortezomib Sun verbunden?

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

Warum wurde Bortezomib Sun zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Bortezomib Sun 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 Sun zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Das Unternehmen, das Bortezomib Sun in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe didaktisches Material zur Herstellung und Verabreichung der Injektion, der Dosisberechnung sowie der Verordnung und der richtigen Behandlung von Patienten, die einer Blutstammzelltransplantation unterzogen werden, bereitstellen.

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

Weitere Informationen über Bortezomib Sun

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bortezomib Sun finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bortezomib Sun 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.