



## Velcade (*Bortezomib*)

### Übersicht über Velcade und warum es in der EU zugelassen ist

#### Was ist Velcade und wofür wird es angewendet?

Velcade ist ein Krebsarzneimittel, das in der Regel in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Multiplen Myeloms – eines Blutkrebses – angewendet wird bei

- Erwachsenen, deren Erkrankung sich nach mindestens einer anderen Behandlung verschlimmert hat und die sich bereits einer Blutstammzelltransplantation unterzogen haben oder die für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bei diesen Patienten wird Velcade entweder allein oder in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Dexamethason angewendet;
- zuvor unbehandelten Erwachsenen, die für eine Hochdosis-Chemotherapie zusammen mit einer Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bei diesen Patienten wird Velcade in Kombination mit Melphalan und Prednison angewendet;
- zuvor unbehandelten Erwachsenen, bei denen eine Behandlung mit einer Hochdosis-Chemotherapie gefolgt von einer Blutstammzelltransplantation ansteht. Bei diesen Patienten wird Velcade in Kombination mit Dexamethason bzw. mit Dexamethason plus Thalidomid angewendet.

Velcade wird auch zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms, eines weiteren Blutkrebses, angewendet. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die keine Krebsbehandlung erhalten haben und die für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bei diesen Patienten wird Velcade mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison angewendet.

Velcade enthält den Wirkstoff Bortezomib.

#### Wie wird Velcade angewendet?

Velcade ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Anwendung von Chemotherapien gegen Krebs hat. Velcade ist als Injektion mit 1 oder 3,5 mg erhältlich.

Velcade wird in eine Vene injiziert. Velcade 3,5 mg kann auch durch Injektion unter die Haut im Oberschenkel oder im Bauch verabreicht werden. Velcade darf nicht auf andere Weise verabreicht werden. Es wird in Behandlungszyklen von 3 bis 6 Wochen verabreicht, je nachdem, ob Velcade allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird. Die Dosis hängt von Größe und Gewicht des Patienten ab.



Falls beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung verschieben oder ganz beenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Velcade entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Velcade?**

Der Wirkstoff in Velcade, 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 Proteasom-Systems führt zu einer Ansammlung unerwünschter Proteine, die zum Tod der Zellen führen. Proteasom-Hemmer wirken sich stärker auf Krebszellen aus als auf normale Zellen.

## **Welchen Nutzen hat Velcade in den Studien gezeigt?**

Beim Multiplen Myelom wurde in 10 Hauptstudien mit mehr als 4 300 Erwachsenen festgestellt, dass Velcade sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei mehreren Patientengruppen wirksam war. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Anzahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, und der Zeitraum bis zur Verschlimmerung der Krankheit.

Beim Mantelzell-Lymphom nahmen an einer Hauptstudie 487 zuvor unbehandelte Erwachsene teil, die nicht für eine Blutstammzelltransplantation geeignet waren. Patienten, die mit Velcade plus Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison behandelt wurden, lebten 24,7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 14,4 Monaten bei Patienten, die mit derselben Kombination behandelt wurden, aber anstelle von Velcade ein anderes Arzneimittel, Vincristin, einnahmen.

## **Welche Risiken sind mit Velcade verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Velcade (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Müdigkeit, Schwäche, Fieber, Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl, die zu häufigen Blutergüssen und Blutungen führen kann), Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (geringe Anzahl an einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpft), Nervenschäden in Armen und Beinen, Kopfschmerzen, Parästhesie (Taubheit und Kribbeln), verminderter Appetit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Gürtelrose sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen gehören Herzversagen, Tumorlysesyndrom (Komplikationen aufgrund eines plötzlichen Zerfalls von Krebszellen), pulmonale Hypertonie (Bluthochdruck in den Arterien der Lunge), posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (Hirnerkrankung), akute diffuse infiltrative Lungenerkrankung (ein ernstes Lungenproblem) und autonome Neuropathie (Schädigung der Nerven, die Organe wie Blase, Augen, Darm, Herz und Blutgefäße steuern).

Velcade darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bortezomib, Bor oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit akuter diffuser infiltrativer Lungenerkrankung oder Perikardierkrankung (Erkrankung des Herzbeutels) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Velcade berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Velcade in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Velcade gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Velcade ergriffen?**

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Velcade kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Velcade werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Velcade**

Velcade erhielt am 26. April 2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Velcade finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.