

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bortezomib Hospira

βορτεζομίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bortezomib Hospira. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bortezomib Hospira.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bortezomib Hospira, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bortezomib Hospira και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bortezomib Hospira είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων κατηγοριών ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, μια μορφή καρκίνου του αίματος:

- ενήλικες των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά από μία τουλάχιστον θεραπεία με άλλο φάρμακο, οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους εν λόγω ασθενείς το Bortezomib Hospira χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωματική δοξορουμπικίνη ή δεξαμεθαζόνη
- ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους ασθενείς αυτούς το Bortezomib Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη
- ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και οι οποίοι πρόκειται να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας συνοδευόμενη από μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Σε αυτήν την ομάδα ασθενών, το Bortezomib Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη ή με δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη.

Το Bortezomib Hospira χρησιμοποιείται και για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, μιας άλλης μορφής καρκίνου, σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία και δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, το Bortezomib Hospira χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Bortezomib Hospira είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bortezomib Hospira είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Velcade. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Bortezomib Hospira περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bortezomib Hospira;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και τόσο η έναρξη όσο και η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας.

Το Bortezomib Hospira διατίθεται υπό μορφή σκόνης 3,5 mg εντός φιαλιδίων για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση. Το Bortezomib Hospira δεν πρέπει να χορηγείται από άλλες οδούς.

Η συνιστώμενη δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Όταν λαμβάνεται ενδοφλέβια, το διάλυμα χορηγείται με έγχυση, μέσω καθετήρα (λεπτού αποστειρωμένου σωλήνα). Μεταξύ δύο δόσεων Bortezomib Hospira πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 72 ωρών. Όταν λαμβάνεται με υποδόρια ένεση, χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα.

Οι δόσεις του Bortezomib Hospira χορηγούνται με περιόδους διακοπής μεταξύ των δόσεων, σε κύκλους θεραπείας τριών έως έξι εβδομάδων, αναλόγως του αν το Bortezomib Hospira χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, να αναβάλλεται ή να προσαρμόζεται η δόση.

Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα πρέπει να χορηγείται μικρότερη δόση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bortezomib Hospira ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Bortezomib Hospira;

Η δραστική ουσία του Bortezomib Hospira, η βορτεζομίμη, είναι αναστολέας πρωτεασώματος. Αναστέλλει τη δράση του πρωτεασώματος, το οποίο είναι ένα κυτταρικό σύστημα διάσπασης των πρωτεϊνών που δεν είναι πλέον απαραίτητες. Η αναστολή της δράσης του πρωτεασώματος προκαλεί νέκρωση των κυττάρων. Τα καρκινικά κύτταρα είναι πιο ευαίσθητα από ό,τι τα φυσιολογικά κύτταρα στην επίδραση των αναστολέων του πρωτεασώματος, όπως η βορτεζομίμη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bortezomib Hospira;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε για τη βορτεζομίμη δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Bortezomib Hospira είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με ένεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Velcade.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Bortezomib Hospira;

Δεδομένου ότι το Bortezomib Hospira είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bortezomib Hospira;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Bortezomib Hospira είναι συγκρίσιμο με το Velcade. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Velcade, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Bortezomib Hospira στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bortezomib Hospira;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Bortezomib Hospira θα προμηθεύσει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας για την παρασκευή και τη χορήγηση της ένεσης, τον υπολογισμό της δόσης, καθώς και τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση της ορθής θεραπείας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bortezomib Hospira συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Bortezomib Hospira

Η πλήρης EPAR του Bortezomib Hospira διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bortezomib Hospira, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.