



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bortezomib Sun

βορτεζομίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bortezomib Sun. 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 Sun.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Bortezomib Sun, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bortezomib Sun και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bortezomib Sun 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 Sun χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωματική δοξορουμικίνη 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 Sun 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 αυτή την ομάδα ασθενών, το Bortezomib Sun χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη ή με δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη.



Το Bortezomib Sun 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 Sun χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδα, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Bortezomib Sun είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bortezomib Sun 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 Sun περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bortezomib Sun;

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 Sun διατίθεται υπό μορφή σκόνης 3,5 mg εντός φιαλιδίων για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια ή υποδόρια χορήγηση. Το Bortezomib Sun 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 Sun πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 72 ωρών. Όταν λαμβάνεται με υποδόρια ένεση, χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα.

Οι δόσεις του Bortezomib Sun χορηγούνται με περιόδους διακοπής μεταξύ των δόσεων, σε κύκλους θεραπείας τριών έως έξι εβδομάδων, αναλόγως του αν το Bortezomib Sun 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 Sun ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Bortezomib Sun;

Η δραστική ουσία του Bortezomib Sun, η βορτεζομίμπη, 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 βορτεζομίμπη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bortezomib Sun;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε για τη βορτεζομίμπη δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Bortezomib Sun 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 Sun;

Δεδομένου ότι το Bortezomib Sun 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 Sun;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Bortezomib Sun 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 Sun στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που διαθέτει το Bortezomib Sun 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 Sun συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Bortezomib Sun

Η πλήρης EPAR του Bortezomib Sun 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 Sun, 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.