



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178154/2020
EMA/H/C/000539

Velcade (βορτεζομίμη)

Ανασκόπηση του Velcade και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Velcade και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Velcade είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται εν γένει σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, μια μορφή καρκίνου του αίματος, σε:

- ενήλικες των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά από μία τουλάχιστον θεραπεία με άλλο φάρμακο και οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Σε αυτούς τους ασθενείς, το Velcade χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη.
- ενήλικες που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους ασθενείς αυτούς το Velcade χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη.
- ενήλικες που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι πρόκειται να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας ακολουθούμενη από μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους ασθενείς αυτούς, το Velcade χορηγείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη ή με δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη.

Το Velcade χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, ένα άλλο είδος καρκίνου του αίματος. Χορηγείται σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει καμία άλλη αντικαρκινική θεραπεία και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους ασθενείς αυτούς το Velcade χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη, κυκλοφωσφαμίδα, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Velcade περιέχει τη δραστική ουσία βορτεζομίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Velcade;

Το Velcade χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας. Το Velcade διατίθεται σε μορφή ένεσης που περιέχει 1 ή 3,5 mg.

Το Velcade χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Το Velcade των 3,5 mg μπορεί επίσης να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση στον μηρό ή στην κοιλιά. Το Velcade δεν πρέπει να χορηγείται με άλλον τρόπο. Χορηγείται σε κύκλους θεραπείας διάρκειας 3 έως 6 εβδομάδων, ανάλογα με το αν το Velcade



χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς.

Στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση, να καθυστερήσει τη θεραπεία ή να τη σταματήσει εντελώς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Velcade, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Velcade;

Η δραστική ουσία του Velcade, 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 έχει ως αποτέλεσμα τη συσσώρευση ανεπιθύμητων πρωτεϊνών οι οποίες προκαλούν τον θάνατο των κυττάρων. Οι αναστολείς πρωτεασώματος έχουν μεγαλύτερη επίδραση στα καρκινικά κύτταρα από ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Velcade σύμφωνα με τις μελέτες;

Όσον αφορά το πολλαπλό μυέλωμα, στο πλαίσιο 10 κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.300 ενήλικες το Velcade, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, αποδείχθηκε αποτελεσματικό σε αρκετές ομάδες ασθενών. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η νόσος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία και το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Όσον αφορά το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, πραγματοποιήθηκε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 487 ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι δεν ήταν κατάλληλοι για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με το Velcade σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη επιβίωσαν για 24,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 14,4 μήνες για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με τον ίδιο συνδυασμό, αλλά με διαφορετικό φάρμακο, τη βινκριστίνη, αντί του Velcade.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Velcade;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Velcade (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος, κόπωση, αδυναμία, πυρετός, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να καταστήσει τους ασθενείς πιο επιρρεπείς στις μελανιές και σε αιμορραγία), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), νευρική βλάβη στα άνω και τα κάτω άκρα, πονοκέφαλος, παραισθησία (μούδιασμα και μυρμήγκιασμα), μειωμένη όρεξη, δύσπνοια, εξάνθημα, έρπης ζωστήρας, μυαλγία και πόνος στα οστά.

Στις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται η καρδιακή ανεπάρκεια, το σύνδρομο λύσης όγκου (επιπλοκές που οφείλονται στην ξαφνική διάσπαση καρκινικών κυττάρων), η πνευμονική υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων), το σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (διαταραχή του εγκεφάλου), η οξεία διάχυτη διηθητική πνευμονική διαταραχή (σοβαρό πνευμονικό πρόβλημα) και η αυτόνομη νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα που ελέγχουν όργανα όπως η ουροδόχος κύστη, τα μάτια, το έντερο, η καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία).

Το Velcade δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην βορτεζομίμη, στο βόριο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με οξεία διάχυτη διηθητική πνευμονοπάθεια ή περικαρδίτιδα (νόσος της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Velcade, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Velcade στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Velcade υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Velcade;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Velcade.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Velcade τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Velcade θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Velcade

Το Velcade έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Απριλίου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το Velcade διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.