



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519551/2019
EMA/H/C/005074

Бортезомиб Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Общ преглед на Бортезомиб Fresenius Kabi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Бортезомиб Fresenius Kabi и за какво се използва?

Бортезомиб Fresenius Kabi е лекарство, което се използва за лечение на мултиплен миелом — вид рак на кръвта — при следните групи пациенти:

- нелекувани преди това възрастни, на които не може да се приложи високодозна химиотерапия с трансплантация на стволови клетки. При тези пациенти Бортезомиб Fresenius Kabi се използва в комбинация с мелфалан и преднизон;
- нелекувани преди това пациенти, които ще бъдат подложени на високодозна химиотерапия, последвана от трансплантация на стволови клетки. При тази група пациенти Бортезомиб Fresenius Kabi се използва в комбинация с дексаметазон или с дексаметазон и талидомид;
- възрастни, при които заболяването се влошава след поне едно друго лечение и които вече са били подложени или не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки. При тези пациенти Бортезомиб Fresenius Kabi се прилага самостоятелно или в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон.

Бортезомиб Fresenius Kabi се използва и за лечение на мантелноклетъчен лимфом — друг вид рак на кръвта — при нелекувани възрастни, които не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки. За лечение на мантелноклетъчен лимфом Бортезомиб Fresenius Kabi се използва в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Бортезомиб Fresenius Kabi е „генерично лекарство“. Това означава, че Бортезомиб Fresenius Kabi съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Velcade. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Бортезомиб Fresenius Kabi?

Бортезомиб Fresenius Kabi се предлага във флакони (3,5 mg) като прах за приготвяне на инжекционен разтвор.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the
European Union



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се провежда само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Бортезомиб Fresenius Kabi се прилага само чрез венозна или подкожна инжекция. Бортезомиб Fresenius Kabi не трябва да се прилага по други начини.

Препоръчителната начална доза зависи от ръста и теглото на пациента. Когато се прилага венозно, разтворът се инжектира през катетър (тънка, стерилна тръбичка) в продължение на три до пет секунди. Когато се инжектира подкожно, се прилага в бедрото или в корема.

Дозите Бортезомиб Fresenius Kabi се прилагат с прекъсване, с период на почивка между тях, при цикъл на лечение от три до шест седмици в зависимост от това, дали Бортезомиб Fresenius Kabi се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства. Ако след даден цикъл на лечение пациентът получи тежки нежелани реакции, трябва да се прекъсне или да се отложи лечението или да се коригира дозата.

Пациенти с умерено или сериозно увредена чернодробна функция трябва да се лекуват с по-ниски дози.

За повече информация относно употребата на Бортезомиб Fresenius Kabi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Бортезомиб Fresenius Kabi?

Активното вещество в Бортезомиб Fresenius Kabi, бортезомиб, е протеазомен инхибитор. То блокира протеазомата, която представлява система в клетките, разграждаща протеините, когато те не са необходими повече. Когато протеините в раковите клетки, например протеините, които контролират растежа на клетките, не се разграждат, това засяга клетките и в следствие от това те умират.

Как е проучен Бортезомиб Fresenius Kabi?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Velcade и не е необходимо да се повтарят с Бортезомиб Fresenius Kabi.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Бортезомиб Fresenius Kabi. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Бортезомиб Fresenius Kabi се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Бортезомиб Fresenius Kabi се прилага с инжекция във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението. Освен това, когато Бортезомиб Fresenius Kabi се прилага подкожно, се очаква активното вещество в двата продукта, които имат същия състав, да се абсорбира по същия начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Бортезомиб Fresenius Kabi?

Тъй като Бортезомиб Fresenius Kabi е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Бортезомиб Fresenius Kabi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Бортезомиб Fresenius Kabi е сравним с Velcade. Затова Агенцията счита, че както при

Velcade, ползите от употребата на Бортезомиб Fresenius Kabi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бортезомиб Fresenius Kabi?

Фирмата, която предлага Бортезомиб Fresenius Kabi, ще направи необходимото медицинските специалисти да получават обучителни материали, в които се обяснява как да се изчислява дозата и как да се приготвя и прилага лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Бортезомиб Fresenius Kabi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Бортезомиб Fresenius Kabi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Бортезомиб Fresenius Kabi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Бортезомиб Fresenius Kabi:

Допълнителна информация за Бортезомиб Fresenius Kabi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.