



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomibum*)

Přehled pro přípravek Bortezomib Fresenius Kabi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bortezomib Fresenius Kabi a k čemu se používá?

Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je léčivý přípravek používaný k léčbě mnohočetného myelomu, což je nádorové onemocnění krve, u těchto skupin pacientů:

- dříve neléčení dospělí, kteří nemohou podstoupit vysokodávkovou chemoterapii s transplantací krevních kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Bortezomib Fresenius Kabi používá v kombinaci s melfalanem a prednisonem,
- dříve neléčení pacienti, kteří v brzké době podstoupí vysokodávkovou chemoterapii a poté transplantaci krevních kmenových buněk. U této skupiny pacientů se přípravek Bortezomib Fresenius Kabi používá v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem.
- dospělí, jejichž onemocnění se zhoršuje po alespoň jednom jiném typu léčby a kteří již podstoupili nebo nemohou podstoupit transplantaci krevních kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Bortezomib Fresenius Kabi používá buď samostatně, nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo dexamethasonem,

Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi se používá také k léčbě lymfomu z pláštěvých buněk, což je jiné nádorové onemocnění krve, u dříve neléčených dospělých, kteří nemohou podstoupit transplantaci krevních kmenových buněk. V případě lymfomu z pláštěvých buněk se přípravek Bortezomib Fresenius Kabi používá v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem.

Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Bortezomib Fresenius Kabi obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Velcade. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

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



Jak se přípravek Bortezomib Fresenius Kabi používá?

Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je k dispozici v injekčních lahvičkách (3,5 mg) ve formě prášku určeného k přípravě injekčního roztoku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi se podává výhradně injekcí do žíly nebo pod kůži. Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi se nesmí podávat žádným jiným způsobem.

Doporučená počáteční dávka závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Při podání do žíly je roztok aplikován po dobu tří až pěti sekund pomocí katétru (tenké sterilní trubičky). V případě podkožní injekce je přípravek podáván do stehna nebo břicha.

Přípravek Bortezomib Fresenius Kabi se podává s přestávkami – mezi dávkami je klidové období. Aplikuje se v 3–6týdenních léčebných cyklech v závislosti na tom, zda se podává samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Pokud se po absolvování léčebného cyklu u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, léčba musí být přerušena, odložena, nebo je nutné upravit dávku.

Pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater by měli být léčeni nižšími dávkami.

Více informací o používání přípravku Bortezomib Fresenius Kabi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bortezomib Fresenius Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, je inhibitor proteazomu. Blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné bílkoviny. Pokud v nádorových buňkách nedochází k odbourávání bílkovin, například těch, které řídí buněčný růst, buňky jsou poškozeny a posléze odumírají.

Jak byl přípravek Bortezomib Fresenius Kabi zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Velcade, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Bortezomib Fresenius Kabi.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Bortezomib Fresenius Kabi. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Bortezomib Fresenius Kabi se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je podáván injekcí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu. Při podání přípravku Bortezomib Fresenius Kabi pod kůži se totiž očekává, že léčivá látka v obou přípravcích, které mají stejné složení, bude vstřebána stejným způsobem.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Bortezomib Fresenius Kabi?

Jelikož přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Bortezomib Fresenius Kabi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Bortezomib Fresenius Kabi je srovnatelný s přípravkem Velcade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Velcade přínosy přípravku Bortezomib Fresenius Kabi převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bortezomib Fresenius Kabi?

Společnost, která přípravek Bortezomib Fresenius Kabi dodává na trh, navíc zajistí, aby zdravotničtí pracovníci obdrželi vzdělávací materiály s vysvětlením, jak vypočítat dávku a jak léčivý přípravek připravovat a podávat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bortezomib Fresenius Kabi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bortezomib Fresenius Kabi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bortezomib Fresenius Kabi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bortezomib Fresenius Kabi

Další informace o přípravku Bortezomib Fresenius Kabi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.