



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

En oversigt over Bortezomib Fresenius Kabi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bortezomib Fresenius Kabi, og hvad anvendes det til?

Bortezomib Fresenius Kabi er et lægemiddel, der anvendes til behandling af myelomatose, som er blodkræft, hos følgende patientgrupper:

- tidligere ubehandlede voksne, som ikke kan få højdosiskemoterapi med blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med melphalan og prednison
- tidligere ubehandlede patienter, som skal gennemgå højdosiskemoterapi efterfulgt af en blodstamcelletransplantation. Hos denne gruppe patienter anvendes Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med dexamethason eller med dexamethason og thalidomid
- voksne, hvis sygdom er i forværring efter mindst én anden behandling, og som allerede har fået eller ikke kan gennemgå en blodstamcelletransplantation. Hos disse patienter anvendes Bortezomib Fresenius Kabi enten alene eller i kombination med pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason.

Bortezomib Fresenius Kabi anvendes desuden til behandling af mantelcellelymfom, som er en anden form for blodkræft, hos ubehandlede voksne, som ikke kan få blodstamcelletransplantation. Ved mantelcellelymfom anvendes Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Bortezomib Fresenius Kabi er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Bortezomib Fresenius Kabi indeholder det samme aktive stof, bortezomib, og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Velcade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi fås i hætteglas (3,5 mg) som et pulver til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning.

Bortezomib Fresenius Kabi fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes og gives under tilsyn af en læge med erfaring i anvendelsen af kræftlægemidler. Bortezomib Fresenius Kabi gives

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



udelukkende ved injektion i en blodåre eller under huden. Bortezomib Fresenius Kabi må ikke gives på andre måder.

Den anbefalede startdosis afhænger af patientens højde og vægt. Når opløsningen gives i en blodåre, sker det ved en injektion over tre til fem sekunder gennem et kateter (en tynd, steril slange). Når Bortezomib Fresenius Kabi gives som injektion under huden, sker det i låret eller maven.

Bortezomib Fresenius Kabi-doser gives uden faste intervaller, med hvileperioder mellem doserne, i behandlingsforløb på tre til seks uger, afhængigt af om Bortezomib Fresenius Kabi gives alene eller i kombination med andre lægemidler. Hvis patienten udvikler alvorlige bivirkninger efter et behandlingsforløb, skal behandlingen afbrydes eller udskydes, eller dosen justeres.

Patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion skal behandles med lavere doser.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bortezomib Fresenius Kabi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bortezomib Fresenius Kabi?

Det aktive stof i Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, er en proteasomhæmmer. Det blokerer proteasomet, som er cellernes system til at nedbryde proteiner, der ikke længere er brug for. Når proteinerne i kræftcellerne, såsom de proteiner, der regulerer cellevækst, ikke nedbrydes, påvirkes cellerne, hvorefter de til sidst dør.

Hvordan blev Bortezomib Fresenius Kabi undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Velcade, og de behøver ikke at blive gentaget for Bortezomib Fresenius Kabi.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Bortezomib Fresenius Kabi. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Bortezomib Fresenius Kabi optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Bortezomib Fresenius Kabi gives ved injektion i en blodåre, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen. Når Bortezomib Fresenius Kabi indgives under huden, forventes det aktive stof i begge produkter, som har samme sammensætning, desuden at blive optaget på samme måde.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Bortezomib Fresenius Kabi?

Da Bortezomib Fresenius Kabi er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Bortezomib Fresenius Kabi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Bortezomib Fresenius Kabi kan sammenlignes med Velcade. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Bortezomib Fresenius Kabi opvejer de identificerede risici som for Velcade, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bortezomib Fresenius Kabi?

Virksomheden, der markedsfører Bortezomib Fresenius Kabi, sørger for, at sundhedspersonale modtager oplysningsmateriale om dosisberegning og om, hvordan lægemidlet forberedes og indgives.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bortezomib Fresenius Kabi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Bortezomib Fresenius Kabi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Bortezomib Fresenius Kabi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bortezomib Fresenius Kabi

Yderligere information om Bortezomib Fresenius Kabi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.