



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bortezomib Fresenius Kabi (*Bortezomib*)

Übersicht über Bortezomib Fresenius Kabi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Bortezomib Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Bortezomib Fresenius Kabi ist ein Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Art von Blutkrebs, bei folgenden Patientengruppen:

- zuvor unbehandelte Erwachsene, die für eine Hochdosis-Chemotherapie zusammen mit einer Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bei diesen Patienten wird Bortezomib Fresenius Kabi in Kombination mit Melphalan und Prednison angewendet;
- zuvor unbehandelte Patienten, bei denen eine Behandlung mit einer Hochdosis-Chemotherapie gefolgt von einer Blutstammzelltransplantation ansteht. Bei dieser Patientengruppe wird Bortezomib Fresenius Kabi in Kombination mit Dexamethason bzw. mit Dexamethason plus Thalidomid angewendet;
- Erwachsene, deren Erkrankung sich nach Erhalt mindestens einer anderen Behandlung verschlimmert und die sich bereits einer Blutstammzelltransplantation unterzogen haben oder für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Bortezomib Fresenius Kabi wird bei diesen Patienten entweder als Monotherapie oder in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin oder Dexamethason angewendet.

Bortezomib Fresenius Kabi wird außerdem zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms, einer anderen Art von Blutkrebs, bei unbehandelten Erwachsenen angewendet, die für eine Blutstammzelltransplantation nicht geeignet sind. Beim Mantelzell-Lymphom wird Bortezomib Fresenius Kabi in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison angewendet.

Bortezomib Fresenius Kabi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Bortezomib Fresenius Kabi den gleichen Wirkstoff enthält (Bortezomib) und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel mit der Bezeichnung Velcade. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



## **Wie wird Bortezomib Fresenius Kabi angewendet?**

Bortezomib Fresenius Kabi ist in Durchstechflaschen (3,5 mg) als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsmedikamenten hat. Bortezomib Fresenius Kabi darf nur durch Injektion in eine Vene oder unter die Haut verabreicht werden. Bortezomib Fresenius Kabi darf nicht auf andere Weise angewendet werden.

Die empfohlene Anfangsdosis hängt von der Größe und vom Körpergewicht des Patienten ab. Bei der Injektion in eine Vene wird die Lösung über 3 bis 5 Sekunden mittels Katheter (einem dünnen, sterilen Schlauch) injiziert. Bei der Injektion unter die Haut wird es in den Oberschenkel oder das Abdomen (Bauch) gegeben.

Dosen von Bortezomib Fresenius Kabi werden mit Unterbrechungen, d. h. mit Ruhepausen zwischen den Dosen, in Behandlungszyklen von drei bis sechs Wochen gegeben, je nachdem, ob Bortezomib Fresenius Kabi allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird. Treten bei einem Patienten nach einem Behandlungszyklus schwere Nebenwirkungen auf, muss die Behandlung ausgesetzt oder verschoben oder die Dosis angepasst werden.

Bei Patienten mit mittelstark oder stark beeinträchtigter Leberfunktion sollten niedrigere Dosen verwendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bortezomib Fresenius Kabi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Bortezomib Fresenius Kabi?**

Der Wirkstoff in Bortezomib Fresenius Kabi, Bortezomib, ist ein Proteasom-Hemmer. Er blockiert das Proteasom, d. h. ein System in den Zellen, das nicht mehr benötigte Proteine abbaut. Wenn die Proteine in den Krebszellen, zum Beispiel solche, die das Zellwachstum steuern, nicht abgebaut werden, ist dies schädlich für die Zellen, sodass sie schließlich absterben.

## **Wie wurde Bortezomib Fresenius Kabi untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Velcade durchgeführt und müssen für Bortezomib Fresenius Kabi nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Bortezomib Fresenius Kabi vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen um zu untersuchen, ob Bortezomib Fresenius Kabi ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Bortezomib Fresenius Kabi als Injektion in eine Vene angewendet wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt. Außerdem wird bei Gabe von Bortezomib Fresenius Kabi unter die Haut erwartet, dass der Wirkstoff, der in beiden Produkten vorhanden ist, die dieselbe Zusammensetzung aufweisen, auch auf dieselbe Weise resorbiert wird.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Bortezomib Fresenius Kabi verbunden?**

Da Bortezomib Fresenius Kabi ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Bortezomib Fresenius Kabi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Bortezomib Fresenius Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Velcade vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Velcade der Nutzen von Bortezomib Fresenius Kabi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bortezomib Fresenius Kabi ergriffen?**

Das Unternehmen, das Bortezomib Fresenius Kabi in Verkehr bringt, wird dafür sorgen, dass Angehörige der Heilberufe Schulungsmaterialien erhalten, in denen die Dosisberechnung und Schritte zur Vorbereitung und Anwendung des Arzneimittels erklärt werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bortezomib Fresenius Kabi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Bortezomib Fresenius Kabi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Bortezomib Fresenius Kabi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Bortezomib Fresenius Kabi**

Weitere Informationen zu Bortezomib Fresenius Kabi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.