



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (βορτεζομίμη)

Ανασκόπηση του Bortezomib Fresenius Kabi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bortezomib Fresenius Kabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bortezomib Fresenius Kabi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων κατηγοριών ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, μια μορφή καρκίνου του αίματος:

- ενήλικες που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους ασθενείς αυτούς το Bortezomib Fresenius Kabi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μελφαλάνη και πρεδνιζόνη
- ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και οι οποίοι πρόκειται να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας ακολουθούμενη από μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Σε αυτήν την ομάδα ασθενών, το Bortezomib Fresenius Kabi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη ή με δεξαμεθαζόνη και θαλιδομίδη.
- ενήλικες των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά από μία τουλάχιστον θεραπεία με άλλο φάρμακο, οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στους εν λόγω ασθενείς το Bortezomib Fresenius Kabi χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωματική δοξορουβικίνη ή δεξαμεθαζόνη.

Το Bortezomib Fresenius Kabi χρησιμοποιείται και για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, μιας άλλης μορφής καρκίνου του αίματος, σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία και δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Στη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα, το Bortezomib Fresenius Kabi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Bortezomib Fresenius Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Bortezomib Fresenius Kabi περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Velcade. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Bortezomib Fresenius Kabi;

Το Bortezomib Fresenius Kabi διατίθεται υπό μορφή κόνεως εντός φιαλιδίων (3,5 mg) για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η χορήγηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το Bortezomib Fresenius Kabi χορηγείται αποκλειστικά με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση. Το Bortezomib Fresenius Kabi δεν πρέπει να χορηγείται από άλλες οδούς.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Όταν λαμβάνεται διά της ενδοφλέβιας οδού, το διάλυμα χορηγείται με έγχυση διάρκειας τριών έως πέντε δευτερολέπτων, μέσω καθετήρα (λεπτού αποστειρωμένου σωλήνα). Όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, εγχύεται στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα.

Οι δόσεις του Bortezomib Fresenius Kabi χορηγούνται κατά διαστήματα, με περιόδους διακοπής μεταξύ των δόσεων, σε κύκλους θεραπείας τριών έως έξι εβδομάδων, αναλόγως του εάν το Bortezomib Fresenius Kabi χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ολοκλήρωση ενός κύκλου θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, να αναβάλλεται ή να προσαρμόζεται η δόση.

Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να χορηγείται μικρότερη δόση.

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

Πώς δρα το Bortezomib Fresenius Kabi;

Η δραστική ουσία του Bortezomib Fresenius Kabi, η βορτεζομίμη, είναι αναστολέας πρωτεασώματος. Αναστέλλει τη δράση του πρωτεασώματος, το οποίο είναι ένα κυτταρικό σύστημα διάσπασης των πρωτεϊνών όταν αυτές δεν είναι πλέον απαραίτητες. Όταν οι πρωτεΐνες των καρκινικών κυττάρων, όπως για παράδειγμα οι πρωτεΐνες που ελέγχουν την ανάπτυξη των κυττάρων, δεν διασπώνται, τα κύτταρα προσβάλλονται και τελικά πεθαίνουν.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bortezomib Fresenius Kabi;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Velcade, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Bortezomib Fresenius Kabi.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες σχετικά με την ποιότητα του Bortezomib Fresenius Kabi. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Bortezomib Fresenius Kabi απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Bortezomib Fresenius Kabi χορηγείται με ένεση απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος. Επιπλέον, όταν το Bortezomib Fresenius Kabi χορηγείται υποδόρια, η δραστική ουσία σε αμφότερα τα προϊόντα, τα οποία έχουν την ίδια ακριβώς σύνθεση, αναμένεται να απορροφηθεί με τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Bortezomib Fresenius Kabi;

Δεδομένου ότι το Bortezomib Fresenius Kabi είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bortezomib Fresenius Kabi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Bortezomib Fresenius Kabi είναι συγκρίσιμο με το Velcade. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Velcade, τα οφέλη του Bortezomib Fresenius Kabi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bortezomib Fresenius Kabi;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Bortezomib Fresenius Kabi θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας θα λάβουν το εκπαιδευτικό υλικό που εξηγεί τον τρόπο υπολογισμού της δόσης και τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης του φαρμάκου.

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Bortezomib Fresenius Kabi

Περισσότερες πληροφορίες για το Bortezomib Fresenius Kabi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.