



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (bortesomiib)

Ülevaade ravimist Bortezomib Fresenius Kabi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bortezomib Fresenius Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Bortezomib Fresenius Kabi on ravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud verevähk) raviks järgmistel patsiendirühmadel.

- Varem ravimata täiskasvanud, kellel ei saa kasutada suure annusega keemiaravi koos vereloome tüvirakkude siirdamisega. Ravimit Bortezomib Fresenius Kabi kasutatakse neil patsientidel koos melfalaani ja prednisooniga.
- Varem ravimata patsiendid, kellele hakatakse tegema suure annusega keemiaravi, millele järgneb vereloome tüvirakkude siirdamine. Selles patsiendirühmas kasutatakse ravimit Bortezomib Fresenius Kabi koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga.
- Täiskasvanud, kelle haigus süveneb pärast vähemalt üht muud raviskeemi ja kellele on vereloome tüvirakke juba siiratud või ei saa siirata. Neil patsientidel kasutatakse ravimit Bortezomib Fresenius Kabi kas ainuravimina või koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini või deksametasooniga.

Ravimit Bortezomib Fresenius Kabi kasutatakse ka teist tüüpi verevähi, mantelrakulise lümfoomi raviks varem ravimata täiskasvanutel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke. Mantelrakulise lümfoomi ravis kasutatakse ravimit Bortezomib Fresenius Kabi koos rituksimaabi, tsüklofosfamidi, doksorubitsiini ja prednisooniga.

Bortezomib Fresenius Kabi on geneeriline ravim. See tähendab, et Bortezomib Fresenius Kabi sisaldab sama toimeainet, bortesomiibi, ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Velcade, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Bortezomib Fresenius Kabi kasutatakse?

Ravimit Bortezomib Fresenius Kabi turustatakse viaalides (3,5 mg) süstelahuse pulbrina.

Bortezomib Fresenius Kabi on retseptiravim ning ravi peab algama ja toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Ravimit Bortezomib Fresenius Kabi manustatakse üksnes süstena veeni või naha alla. Ravimit ei tohi manustada muul viisil.

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



Soovitav algannus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Veeni süstimisel manustatakse lahus süstena kateetri (peene steriilse vooliku) kaudu 3–5 sekundi jooksul. Kui ravimit süstitakse naha alla, tehakse süst reide või kõhupiirkonda.

Ravimit Bortezomib Fresenius Kabi manustatakse ravikuuridena, jättes annuste vahele puhkeperioodi, nii et ravikuurid kestavad 3–6 nädalat sõltuvalt sellest, kas Bortezomib Fresenius Kabit kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega. Kui patsiendil tekivad pärast ravikuuri rasked kõrvalnähud, tuleb ravi peatada, edasi lükata või annust kohandada.

Mööduka või raske maksatalitlushäirega patsientide annus peab olema väiksem.

Lisateavet ravimi Bortezomib Fresenius Kabi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bortezomib Fresenius Kabi toimib?

Bortezomib Fresenius Kabi toimeaine bortesomiib on proteasoomiinhibiitor. See blokeerib proteasoomi ehk rakusisese süsteemi, mis lagundab valke, kui neid enam ei vajata. Kui vähirakkudes sisalduvad valgud, näiteks raku kasvu reguleerivad valgud, ei lagune, kahjustab see rakke ja lõpuks need hävivad.

Kuidas ravimit Bortezomib Fresenius Kabi uuriti?

Võrdlusravimiga Velcade on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Bortezomib Fresenius Kabi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Bortezomib Fresenius Kabi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Bortezomib Fresenius Kabi imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest kui ravimit Bortezomib Fresenius Kabi manustatakse süstena veeni, satub toimeaine otse vereringesse. Kui ravimit manustatakse süstena naha alla, imendub mõlema sama koostisega ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Milles seisneb Bortezomib Fresenius Kabi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Bortezomib Fresenius Kabi on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Bortezomib Fresenius Kabi ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Bortezomib Fresenius Kabi võrreldavus ravimiga Velcade. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Velcade korral, ületab Bortezomib Fresenius Kabi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bortezomib Fresenius Kabi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bortezomib Fresenius Kabi turustaja annab tervishoiutöötajatele teabematerjalid, milles selgitatakse, kuidas arvutada annust ning ravimit ette valmistada ja manustada.

Ravimi Bortezomib Fresenius Kabi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Bortezomib Fresenius Kabi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Bortezomib Fresenius Kabi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bortezomib Fresenius Kabi kohta

Lisateave Bortezomib Fresenius Kabi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.