



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortetsomibi*)

Yleistiedot Bortezomib Fresenius Kabi -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bortezomib Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Bortezomib Fresenius Kabi on lääke, jolla hoidetaan multippelia myeloomaa, erästä verisyöpätyyppiä, seuraavissa potilasryhmissä:

- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille suuriannoksinen solunsalpaajahoito yhdessä kantasolusiirron kanssa ei sovi. Näillä potilailla Bortezomib Fresenius Kabia käytetään yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille on tarkoitus antaa suuriannoksista solunsalpaajahoitoa ja tehdä sen jälkeen veren kantasolusiirto. Tässä potilasryhmässä Bortezomib Fresenius Kabia käytetään yhdessä deksametasonin tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.
- Aikuiset, joiden sairaus on pahentunut vähintään yhden muun hoidon jälkeen ja joille on jo tehty veren kantasolusiirto tai joille ei voida tehdä sitä. Näillä potilailla Bortezomib Fresenius Kabia käytetään joko yksinään tai pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiiniiin tai deksametasoniin yhdistettynä.

Bortezomib Fresenius Kabia käytetään myös toisen verisyövän, manttelisolulymfooman, hoidossa aikuisilla, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa.

Manttelisolulymfooman hoidossa Bortezomib Fresenius Kabia käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Bortezomib Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Bortezomib Fresenius Kabi sisältää samaa vaikuttavaa ainetta bortetsomibia ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Velcade, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Bortezomib Fresenius Kabia käytetään?

Bortezomib Fresenius Kabia on saatavana injektiopullossa (3,5 mg) kuiva-aineena, josta valmistetaan injektiooliuosta.

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



Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Bortezomib Fresenius Kabia annetaan ainoastaan injektiona laskimoon tai ihon alle. Bortezomib Fresenius Kabia ei saa antaa muiden antoreittien kautta.

Suosittelun aloitusannos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan. Kun liuos annetaan suoneen, se annetaan 3–5 sekunnin injektiona katetrin (ohuen steriilin putken) kautta laskimoon. Ihon alle injisoituna se annetaan reiteen tai vatsaan.

Bortezomib Fresenius Kabi -annokset annetaan 3–6 viikon mittaisina hoitjaksoina, joiden välissä pidetään taukoja. Hoitjakson pituus määräytyy sen mukaan, annetaanko Bortezomib Fresenius Kabia yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Jos potilaalle kehittyy hoitjakson jälkeen vaikeita haittavaikutuksia, hoito on keskeytettävä, sitä on lykättävä tai annostusta on muutettava.

Kohtalaisesta tai vaikeasta maksasairaudesta kärsiviä potilaita hoidetaan pienemmillä annoksilla.

Lisätietoja Bortezomib Fresenius Kabi -lääkevalmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bortezomib Fresenius Kabi vaikuttaa?

Bortezomib Fresenius Kabin vaikuttava aine bortetsomibi on proteasomin estäjä. Se salpaa proteasomin, joka on solun sisäinen järjestelmä, joka pilkkoo proteiineja, kun niitä ei enää tarvita. Kun syöpäsolujen proteiinit, kuten solujen kasvua säätelevät proteiinit, eivät pilkkoudu, solujen toiminta heikkenee ja lopulta ne kuolevat.

Miten Bortezomib Fresenius Kabia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu vertailuvalmisteella Velcade, eikä niitä ole tarpeen toistaa Bortezomib Fresenius Kabin osalta.

Yhtiö toimitti Bortezomib Fresenius Kabin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Bortezomib Fresenius Kabi samalla tavoin kuin vertailuvalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Bortezomib Fresenius Kabi annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon. Kun Bortezomib Fresenius Kabi annetaan ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista, joilla on samanlainen koostumus.

Mitkä ovat Bortezomib Fresenius Kabin hyödyt ja riskit?

Koska Bortezomib Fresenius Kabi on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteeseen.

Miksi Bortezomib Fresenius Kabi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bortezomib Fresenius Kabin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Velcaden kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Velcaden tavoin Bortezomib Fresenius Kabin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bortezomib Fresenius Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Bortezomib Fresenius Kabia markkinoiva yhtiö varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset saavat perehdyttämismateriaalia, jossa selitetään, miten annos lasketaan ja miten lääke valmistetaan ja annetaan.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bortezomib Fresenius Kabin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden myös Bortezomib Fresenius Kabin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bortezomib Fresenius Kabista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bortezomib Fresenius Kabista

Lisää tietoa Bortezomib Fresenius Kabi -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.