



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Pregled informacija o lijeku Bortezomib Fresenius Kabi i zašto je odobren u EU-u

Što je Bortezomib Fresenius Kabi i za što se koristi?

Bortezomib Fresenius Kabi je lijek za liječenje multiplog mijeloma, raka krvi, u sljedećim skupinama bolesnika:

- u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene i koje ne mogu primiti kemoterapiju u visokim dozama s transplantacijom krvotvornih matičnih stanica. U tih se bolesnika lijek Bortezomib Fresenius Kabi primjenjuje u kombinaciji s melfalanom i prednizonom;
- u bolesnika koji nisu prethodno liječeni i koji trebaju primiti kemoterapiju u visokim dozama te potom biti podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. U toj se skupini bolesnika lijek Bortezomib Fresenius Kabi primjenjuje u kombinaciji s deksametazonom ili s deksametazonom i talidomidom;
- u odraslih osoba čija se bolest pogoršava nakon najmanje jednog liječenja i koje su već bile podvrgnute, ili se ne mogu podvrgnuti, transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. Lijek Bortezomib Fresenius Kabi u tih se bolesnika primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ili deksametazonom.

Lijek Bortezomib Fresenius Kabi također se primjenjuje za liječenje limfoma plaštenih stanica, drugog oblika raka krvi, u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene i koje se ne mogu podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. U bolesnika s limfomom plaštenih stanica lijek Bortezomib Fresenius Kabi primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Lijek Bortezomib Fresenius Kabi je „generički lijek“. To znači da Bortezomib Fresenius Kabi sadrži istu djelatnu tvar, bortezomib, i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Velcade. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Bortezomib Fresenius Kabi primjenjuje?

Lijek Bortezomib Fresenius Kabi dostupan je u obliku praška u bočicama (3,5 mg) od kojeg se priprema otopina za injekciju.

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



Lijek Bortezomib Fresenius Kabi izdaje se samo na recept, a liječenje se mora započeti i provoditi samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Bortezomib Fresenius Kabi daje se isključivo injekcijom u venu ili supkutano. Lijek Bortezomib Fresenius Kabi ne smije se davati drugim putovima primjene.

Preporučena početna doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika. Ako se daje intravenskim putem, otopina se daje injekcijom u trajanju od tri do pet sekundi preko katetera (tanke sterilne cjevčice). Ako se daje supkutano, lijek se daje u bedro ili abdomen (trbuh).

Doze lijeka Bortezomib Fresenius Kabi daju se u razmacima, s razdobljima odmora među dozama, i to u ciklusima liječenja od tri do šest tjedana, ovisno o tome primjenjuje li se lijek Bortezomib Fresenius Kabi kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Ako se u bolesnika pojave teške nuspojave nakon ciklusa liječenja, ono se mora prekinuti, odgoditi ili se doza mora prilagoditi.

Bolesnici s umjerenim ili ozbiljnim oštećenjima funkcije jetre trebaju se liječiti manjim dozama.

Za više informacija o primjeni lijeka Bortezomib Fresenius Kabi pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bortezomib Fresenius Kabi?

Djelatna tvar u lijeku Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, inhibitor je proteasoma. To znači da blokira proteasom, sustav u stanicama koji razgrađuje bjelančevine kada više nisu potrebne. Ako se ne razgrade bjelančevine u stanicama raka, poput bjelančevina koje kontroliraju rast stanica, to utječe na stanice i one naposljetku odumiru.

Kako je lijek Bortezomib Fresenius Kabi ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Velcade i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Bortezomib Fresenius Kabi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Bortezomib Fresenius Kabi. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Bortezomib Fresenius Kabi slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Bortezomib Fresenius Kabi daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok. Osim toga, kada se Bortezomib Fresenius Kabi daje supkutano, očekuje se da će se djelatna tvar u oba lijeka (koja imaju jednak sastav) apsorbirati na jednak način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Bortezomib Fresenius Kabi?

Budući da je Bortezomib Fresenius Kabi generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Bortezomib Fresenius Kabi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Bortezomib Fresenius Kabi usporediv s lijekom Velcade. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Bortezomib Fresenius Kabi, kao i od lijeka Velcade, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bortezomib Fresenius Kabi?

Tvrtka koja stavlja lijek Bortezomib Fresenius Kabi u promet osigurat će da zdravstveni radnici prime materijale za obuku u kojima će biti objašnjeno kako izračunati dozu i kako pripremiti te primjenjivati lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bortezomib Fresenius Kabi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bortezomib Fresenius Kabi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bortezomib Fresenius Kabi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bortezomib Fresenius Kabi

Više informacija o lijeku Bortezomib Fresenius Kabi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.