



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomibas*)

Bortezomib Fresenius Kabi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bortezomib Fresenius Kabi ir kam jis vartojamas?

Bortezomib Fresenius Kabi – tai vaistas nuo daugybinės mielomos (kraujo vėžio), kuriuo gydomi šie pacientai:

- anksčiau negydyti suaugusieji, kuriems negalima skirti didelių chemoterapinių vaistų dozių ir persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Šiems pacientams Bortezomib Fresenius Kabi skiriamas kartu su melfalanu ir prednizonu;
- anksčiau negydyti pacientai, kuriems numatoma skirti dideles chemoterapinių vaistų dozes ir vėliau persodinti kraujo kamienines ląsteles. Šiems pacientams Bortezomib Fresenius Kabi skiriamas kartu su deksametazonu arba su deksametazonu ir talidomidu;
- suaugusieji, kurių liga progresuoja po ne mažiau kaip vieno gydymo kitomis priemonėmis kurso ir kuriems jau persodintos kraujo kamieninės ląstelės arba kuriems jų persodinti negalima. Šiems pacientams Bortezomib Fresenius Kabi skiriamas vienas arba kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu arba deksametazonu.

Bortezomib Fresenius Kabi taip pat skiriamas mantijos ląstelių limfoma (kitos rūšies kraujo vėžiu) sergantiems anksčiau negydytiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Gydant mantijos ląstelių limfomą, Bortezomib Fresenius Kabi vartojamas kartu su rituksimabu, ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu.

Bortezomib Fresenius Kabi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Bortezomib Fresenius Kabi sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos bortezomibo ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Velcade, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi tiekiamas flakonais (3,5 mg), kuriuose yra miltelių injekciniam tirpalui ruošti.



Bortezomib Fresenius Kabi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti ir taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam vaistų nuo vėžio naudojimo patirties. Bortezomib Fresenius Kabi švirkščiamas tik į veną arba į poodį. Kitais būdais Bortezomib Fresenius Kabi vartoti negalima.

Rekomenduojama pradinė vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio ir ūgio. Į veną šis tirpalas suleidžiamas per kateterį (ploną sterilų vamzdelį) per 3–5 sekundes. Po oda šis vaistas švirkščiamas šlaunies arba juosmens (pilvo) srityje.

Bortezomib Fresenius Kabi injekcijos atliekamos darant pertraukas tarp vaisto dozių, taikant 3–6 savaitių trukmės gydymo ciklus ir atsižvelgiant į tai, ar Bortezomib Fresenius Kabi vartojamas vienas, ar kartu su kitais vaistais. Jeigu po gydymo ciklo pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti, atidėti vėlesniam laikui arba patikslinti vaisto dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų veiklos sutrikimų turinčius pacientus reikia gydyti mažesnėmis vaisto dozėmis.

Daugiau informacijos apie Bortezomib Fresenius Kabi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi veikioji medžiaga bortezomibas yra proteasomos inhibitorius. Ši medžiaga slopina proteosomą – ląstelių viduje veikiančią sistemą, dėl kurios nebereikalingi baltymai suskaidomi. Kai vėžio ląstelėse esantys baltymai, pvz., ląstelių augimą kontroliuojantys baltymai, neskaidomi, ląstelės pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

Kaip buvo tiriamas Bortezomib Fresenius Kabi?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Velcade, todėl su Bortezomib Fresenius Kabi jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Bortezomib Fresenius Kabi kokybės tyrimų duomenis. Bortezomib Fresenius Kabi biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Bortezomib Fresenius Kabi švirkščiamas į veną, todėl veikioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką. Be to, kai Bortezomib Fresenius Kabi švirkščiamas po oda, abiejų vaistinių preparatų sudėtyje esanti veikioji medžiaga, kurios sudėtis yra tokia pati, turėtų veikti taip pat.

Kokia yra Bortezomib Fresenius Kabi nauda ir rizika?

Kadangi Bortezomib Fresenius Kabi yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Bortezomib Fresenius Kabi patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Bortezomib Fresenius Kabi yra panašus į Velcade. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Velcade, Bortezomib Fresenius Kabi teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bortezomib Fresenius Kabi vartojimą?

Bortezomib Fresenius Kabi prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje paaiškinta, kaip apskaičiuoti vaisto dozę ir paruošti bei suleisti vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bortezomib Fresenius Kabi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bortezomib Fresenius Kabi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bortezomib Fresenius Kabi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bortezomib Fresenius Kabi

Daugiau informacijos apie Bortezomib Fresenius Kabi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.