



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomibs*)

Bortezomib Fresenius Kabi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bortezomib Fresenius Kabi* un kāpēc tās lieto?

Bortezomib Fresenius Kabi ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu multiplo mielomu, kas ir asins vēža forma, šādām pacientu grupām:

- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuriem nevar veikt ķīmijterapiju ar augstām devām kopā ar asins cilmes šūnu transplantāciju. Šiem pacientiem lieto *Bortezomib Fresenius Kabi* kombinācijā ar melfalānu un prednizonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuri pēc asins cilmes šūnu transplantācijas saņem ķīmijterapiju ar augstām devām. Pacientiem šajā grupā lieto *Bortezomib Fresenius Kabi* kombinācijā ar deksametazonu vai deksametazonu kopā ar talidomīdu;
- pieaugušajiem, kuriem slimība progresē pēc vismaz vienas citas terapijas un kuriem jau ir veikta asins cilmes šūnu transplantācija vai tā nav bijusi iespējama. Šiem pacientiem lieto *Bortezomib Fresenius Kabi* vai nu vienas pašas, vai kombinācijā ar pegilētu liposomālu doksorubicīnu vai deksametazonu;

Bortezomib Fresenius Kabi tiek lietotas arī mantijas šūnu limfomas, kas ir cita asins vēža forma, ārstēšanai iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuriem nevar veikt asins cilmes šūnu transplantāciju. Mantijas šūnu limfomas ārstēšanai lieto *Bortezomib Fresenius Kabi* kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu.

Bortezomib Fresenius Kabi ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Bortezomib Fresenius Kabi* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu Velcade. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Bortezomib Fresenius Kabi*?

Bortezomib Fresenius Kabi ir pieejamas flakonos (3,5 mg) kā pulveris, ko atšķaida, iegūstot šķīdumu injekcijai.

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un zāļu ievadīšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. *Bortezomib Fresenius Kabi* tiek ievadītas tikai ar intravenozu vai zemādas injekciju. Citos veidos nedrīkst ievadīt *Bortezomib Fresenius Kabi*.

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



Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta auguma un masas. Šķīdumu ievadot vēnā, to ievada triju līdz piecu sekunžu ilgās injekcijas veidā caur katetru (šauru, sterilu caurulīti). Injicējot zāles zem ādas, tās tiek ievadītas augšstilbā vai vēderā.

Bortezomib Fresenius Kabi devas tiek ievadītas ar pārtraukumiem, ievērojot atslodzes laiku starp devām, trīs līdz sešu nedēļu ārstēšanas ciklos atkarībā no tā, vai lieto *Bortezomib Fresenius Kabi* vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Ja pēc ārstēšanas cikla pacientam rodas smagas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc, jāaptur vai jāpielāgo deva.

Pacienti ar vidējiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem jāārstē ar mazākām devām.

Papildu informāciju par *Bortezomib Fresenius Kabi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bortezomib Fresenius Kabi* darbojas?

Bortezomib Fresenius Kabi aktīvā viela bortezomibs ir proteasomu inhibitors. Tas bloķē proteasomas, kas ir sistēmas šūnas, kuras noārda proteīnus, kad tie vairs nav vajadzīgi. Ja proteīni vēža šūnās, piemēram, proteīni, kas kontrolē šūnu augšanu, netiek noārdīti, šūnas tiek traumētas un galu galā iet bojā.

Kā noritēja *Bortezomib Fresenius Kabi* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Velcade*, un tie nav jāatkārto ar *Bortezomib Fresenius Kabi*.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Bortezomib Fresenius Kabi* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Bortezomib Fresenius Kabi* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Bortezomib Fresenius Kabi* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē. Turklāt, ievadot zem ādas *Bortezomib Fresenius Kabi*, sagaidāms, ka aktīvā viela abās zālēs, kurām ir viens un tas pats sastāvs, uzsūcas tādā pašā veidā.

Kāda ir *Bortezomib Fresenius Kabi* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Bortezomib Fresenius Kabi* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Bortezomib Fresenius Kabi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Bortezomib Fresenius Kabi* ir salīdzināmas ar *Velcade*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Velcade* gadījumā, *Bortezomib Fresenius Kabi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bortezomib Fresenius Kabi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bortezomib Fresenius Kabi*, nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālisti saņem izglītojošu materiālu, kā aprēķināt devu un kā sagatavot un ievadīt zāles.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bortezomib Fresenius Kabi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bortezomib Fresenius Kabi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bortezomib Fresenius Kabi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bortezomib Fresenius Kabi*

Cita informācija par *Bortezomib Fresenius Kabi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informācija par atsauces zālēm ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.