



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Ħarsa ġenerali lejn Bortezomib Fresenius Kabi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bortezomib Fresenius Kabi u għal xiex jintuża?

Bortezomib Fresenius Kabi huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' mijeloma multipla, kanċer fid-dem, fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- adulti li ma ġewx ikkurati qabel li ma jistgħux jieħdu kimoterapija b'doża għolja bi trapjant taċ-ċelloli staminali tad-dem. F'dawn il-pazjenti, Bortezomib Fresenius Kabi jintuża flimkien ma' melphalan u prednisone;
- adulti li ma ġewx ikkurati qabel li ser jirċievu kimoterapija b'doża għolja segwita minn trapjant taċ-ċelloli staminali tad-dem. F'dan il-grupp ta' pazjenti, Bortezomib Fresenius Kabi jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew ma' dexamethasone u thalidomide f'daqqa;
- adulti li l-marda tagħhom qiegħda tmur għall-agħar wara tal-inqas kura waħda u li diġà sarilhom, jew li ma jistax isirilhom, trapjant taċ-ċelloli staminali tad-dem. Bortezomib Fresenius Kabi jintuża waħdu f'dawn il-pazjenti jew flimkien ma' liposomal doxorubicin pegilat jew dexamethasone;

Bortezomib Fresenius Kabi jintuża wkoll biex jikkura linfoma taċ-ċelloli mantle, kanċer fid-dem ieħor, f'adulti li ma ġewx ikkurati li ma jistax isirilhom trapjant taċ-ċelloli staminali tad-dem. Għal-linfoma taċ-ċelloli mantle, Bortezomib Fresenius Kabi jintuża flimkien ma' rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone.

Bortezomib Fresenius Kabi huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Bortezomib Fresenius Kabi fih l-istess sustanza attiva, il-bortezomib, u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jismha Velcade. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi jiġi bħala trab f'kunjetti (3.5 mg) biex jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-injezzjoni.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss taht is-supervizjoni ta' tabib li jkun esperjenzat fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Bortezomib Fresenius Kabi jingħata biss b'injezzjoni ġol-vina jew taht il-ġilda. Bortezomib Fresenius Kabi ma għandux jingħata b'modi oħra.

Id-doża tal-bidu rakkomandata tiddependi fuq it-tul u l-piż tal-pazjent. Meta tingħata ġol-vina, is-soluzzjoni tingħata b'injezzjoni li ddum tingħata bejn tlieta u ħames sekondi, minn ġo kateter (tubu sterili rqiq). Meta tiġi injettata taht il-ġilda, din tingħata fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq).

Id-doži ta' Bortezomib Fresenius Kabi jingħataw b'mod intermittenti, b'perjodi ta' pawża bejn id-doži, f'ċikli ta' kura ta' bejn tlieta u sitt ġimgħat, skont jekk Bortezomib Fresenius Kabi jkunx qed jingħata waħdu jew flimkien ma' medicini oħra. Jekk pazjent jizviluppa effetti sekondarji severi wara ċiklu ta' kura, il-kura għandha tiġi sospiża u d-doża għandha tiġi aġġustata.

Il-pazjenti li jkollhom indeboliment moderat jew sever fil-funzjoni tal-fwied għandhom jiġu kkurati b'doži aktar baxxi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bortezomib Fresenius Kabi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Bortezomib Fresenius Kabi?

Is-sustanza attiva f'Bortezomib Fresenius Kabi, il-bortezomib, hija inibitur ta' proteasome. Din timblokka l-proteasome, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini meta dawn ma jkunx għad hemm bżonnhom. Meta l-proteini fiċ-ċelloli tal-kanċer, bħall-proteini li jikkontrollaw it-tkabbir taċ-ċelloli, ma jinqasmux, iċ-ċelloli jiġu affettwati u eventwalment imutu.

Kif ġie studjat Bortezomib Fresenius Kabi?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-medicina ta' referenza, Velcade, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Bortezomib Fresenius Kabi.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Bortezomib Fresenius Kabi. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Bortezomib Fresenius Kabi jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan għaliex meta Bortezomib Fresenius Kabi jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vina, is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm. Barra minn hekk, meta Bortezomib Fresenius Kabi jingħata taht il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti, li għandhom l-istess kompożizzjoni, hu mistenni li jiġi assorbit bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Bortezomib Fresenius Kabi?

Peress li Bortezomib Fresenius Kabi huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Bortezomib Fresenius Kabi huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Bortezomib Fresenius Kabi wera li huwa komparabbli ma' Velcade. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Velcade, il-benefiċċji ta' Bortezomib Fresenius Kabi huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bortezomib Fresenius Kabi?

Il-kumpanija li tqiegħed Bortezomib Fresenius Kabi fis-suq se tiżgura li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jirċievu materjal edukattiv li jispjega kif għandha tiġi kkalkulata d-doża u kif għandha tiġi preparata u amministrata l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bortezomib Fresenius Kabi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Bortezomib Fresenius Kabi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Bortezomib Fresenius Kabi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Bortezomib Fresenius Kabi

Aktar informazzjoni dwar Bortezomib Fresenius Kabi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.