



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bortezomib Fresenius Kabi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bortezomib Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Bortezomib Fresenius Kabi to lek stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego, nowotworu krwi, w następujących grupach pacjentów:

- wcześniej nieleczone osoby dorosłe, które nie mogą otrzymywać chemioterapii w dużych dawkach w połączeniu z przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych. U tych pacjentów lek Bortezomib Fresenius Kabi stosuje się w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem;
- wcześniej nieleczeni pacjenci, którzy mają zostać poddani chemioterapii w wysokich dawkach, a następnie przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. W tej grupie pacjentów lek Bortezomib Fresenius Kabi stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem lub z deksametazonem i talidomidem;
- osoby dorosłe, u których choroba nasiliła się po co najmniej jednej innej terapii i które poddano przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych lub u których jest to niemożliwe. Lek Fresenius Kabi stosuje się u tych pacjentów samodzielnie lub w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem;

Bortezomib Fresenius Kabi stosuje się także w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, innego nowotworu krwi, u nieleczonych osób dorosłych, u których nie można wykonać przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych. W leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka lek Bortezomib Fresenius Kabi stosuje się w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Fresenius Kabi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Bortezomib Fresenius Kabi zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Velcade, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Bortezomib Fresenius Kabi

Bortezomib Fresenius Kabi jest dostępny w fiolkach (3,5 mg) jako proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

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



Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Bortezomib Fresenius Kabi podaje się w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub podskórnego. Leku Bortezomib Fresenius Kabi nie wolno podawać innymi drogami.

Zalecana dawka początkowa jest uzależniona od wzrostu i masy ciała pacjenta. W przypadku podawania dożylnego lek jest wstrzykiwany przez cewnik (cienka jałowa rurka) w ciągu 3 do 5 sekund. W przypadku podawania podskórnego lek jest podawany pod skórę uda lub brzucha.

Dawki leku Bortezomib Fresenius Kabi podaje się nieregularnie, z okresami przerwy pomiędzy dawkami, w cyklach leczenia trwających od trzech do sześciu tygodni w zależności od tego, czy lek Bortezomib Fresenius Kabi jest podawany samodzielnie, czy w skojarzeniu z innymi lekami. W przypadku wystąpienia u pacjenta poważnych działań niepożądanych po cyklu leczenia należy je przerwać lub opóźnić bądź dostosować dawkę leku.

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy stosować niższe dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bortezomib Fresenius Kabi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bortezomib Fresenius Kabi

Substancja czynna leku Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, jest inhibitorem proteasomów. Blokuje ona proteasom stanowiący układ wewnątrzkomórkowy, który rozkłada białka, gdy nie są już one potrzebne. W przypadku gdy białka w komórkach nowotworowych, jak np. białka kontrolujące wzrost komórek, nie ulegają rozkładowi, wpływa to na komórki i w rezultacie przyczynia się do ich śmierci.

Jak badano lek Bortezomib Fresenius Kabi

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Velcade i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Bortezomib Fresenius Kabi.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Bortezomib Fresenius Kabi. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Bortezomib Fresenius Kabi jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Bortezomib Fresenius Kabi jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwioobiegu. Ponadto w przypadku podskórnego podania leku Bortezomib Fresenius Kabi oczekuje się, że substancja czynna zawarta w obu produktach mających ten sam skład, zostanie wchłonięta w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Bortezomib Fresenius Kabi

Ponieważ lek Bortezomib Fresenius Kabi jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia leku Bortezomib Fresenius Kabi do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Bortezomib Fresenius Kabi jest porównywalny do leku referencyjnego Velcade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Velcade – korzyści ze stosowania leku Bortezomib Fresenius Kabi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bortezomib Fresenius Kabi

Firma, która wprowadza lek Bortezomib Fresenius Kabi do obrotu wyda materiały edukacyjne dla personelu medycznego z objaśnieniem sposobu obliczania dawki oraz sposobu przygotowania i podawania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bortezomib Fresenius Kabi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bortezomib Fresenius Kabi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bortezomib Fresenius Kabi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bortezomib Fresenius Kabi

Dalsze informacje na temat leku Bortezomib Fresenius Kabi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.