



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Um resumo sobre Bortezomib Fresenius Kabi e porque está autorizado na UE

O que é Bortezomib Fresenius Kabi e para que é utilizado?

Bortezomib Fresenius Kabi é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento do mieloma múltiplo, um cancro do sangue, nos seguintes grupos de doentes:

- adultos não anteriormente tratados que não sejam elegíveis para quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas. Nestes doentes, Bortezomib Fresenius Kabi é utilizado em combinação com melfalano e prednisona;
- adultos não anteriormente tratados e que vão receber quimioterapia em alta dose seguida de transplante de células estaminais sanguíneas. Neste grupo de doentes, Bortezomib Fresenius Kabi é utilizado em combinação com dexametasona ou com dexametasona e talidomida;
- adultos com doença em progressão que tenham recebido um tratamento anterior, pelo menos, e que já tenham recebido, ou não possam receber, um transplante de células estaminais sanguíneas. Nestes doentes, Bortezomib Fresenius Kabi é utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em combinação com doxorubicina lipossómica peguilada ou dexametasona.

Bortezomib Fresenius Kabi é também utilizado para o tratamento do linfoma de células do manto, outro tipo de cancro do sangue, em adultos não anteriormente tratados que não sejam elegíveis para transplante de células estaminais sanguíneas. Para o linfoma de células do manto, Bortezomib Fresenius Kabi é utilizado em combinação com rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona.

Bortezomib Fresenius Kabi é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Velcade. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi está disponível em frascos para injetáveis (3,5 mg) na forma de pó para preparação de uma solução injetável.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos para o

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



cancro. Bortezomib Fresenius Kabi é administrado apenas por injeção intravenosa (numa veia) ou subcutânea (sob a pele). Bortezomib Fresenius Kabi não deverá ser administrado por outras vias.

A dose recomendada depende do peso corporal e da altura do doente. Quando administrada numa veia, a solução é administrada numa injeção com a duração de três a cinco segundos, através de um cateter (tubo fino esterilizado). Quando injetada por via subcutânea, é administrada na coxa ou no abdómen (barriga).

As doses de Bortezomib Fresenius Kabi são administradas de forma intermitente, com períodos de descanso entre doses, em ciclos de tratamento de três a seis semanas, consoante Bortezomib Fresenius Kabi seja administrado em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos. Se, após um ciclo de tratamento, o doente desenvolver efeitos secundários graves, o tratamento deverá ser suspenso ou adiado ou a dose ajustada.

Os doentes com problemas hepáticos moderados ou graves devem ser tratados com doses mais baixas.

Para mais informações sobre a utilização de Bortezomib Fresenius Kabi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bortezomib Fresenius Kabi?

A substância ativa de Bortezomib Fresenius Kabi, o bortezomib, é um inibidor do proteassoma. Bloqueia o proteassoma, um sistema no interior das células que degrada as proteínas quando estas já não são necessárias. Quando as proteínas presentes nas células cancerosas, como as proteínas que controlam o crescimento das células, não são degradadas, as células são afetadas e acabam por morrer.

Como foi estudado Bortezomib Fresenius Kabi?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Velcade, e não necessitam ser repetidos para Bortezomib Fresenius Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Bortezomib Fresenius Kabi. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Bortezomib Fresenius Kabi é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque quando Bortezomib Fresenius Kabi é administrado por injeção numa veia, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea. Além disso, espera-se que quando Bortezomib Fresenius Kabi é administrado sob a pele, a substância ativa comum aos dois medicamentos, que têm a mesma composição, seja absorvida de forma idêntica.

Quais os benefícios e riscos de Bortezomib Fresenius Kabi?

Uma vez que Bortezomib Fresenius Kabi é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Bortezomib Fresenius Kabi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Bortezomib Fresenius Kabi demonstrou ser comparável a Velcade. Por conseguinte, a Agência

considerou que, à semelhança de Velcade, os benefícios de Bortezomib Fresenius Kabi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bortezomib Fresenius Kabi?

A empresa que comercializa Bortezomib Fresenius Kabi assegurará que os profissionais de saúde recebem material educativo explicando o modo de cálculo da dose e de preparação e administração do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bortezomib Fresenius Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bortezomib Fresenius Kabi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bortezomib Fresenius Kabi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bortezomib Fresenius Kabi

Mais informações sobre Bortezomib Fresenius Kabi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.