



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Prezentare generală a Bortezomib Fresenius Kabi și motivele autorizării sale în UE

### Ce este Bortezomib Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează?

Bortezomib Fresenius Kabi este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu, o formă de cancer al sângelui, la următoarele categorii de pacienți:

- adulți netratați anterior care nu pot să primească chimioterapie în doză mare asociată cu transplant de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Fresenius Kabi se utilizează în asocieri cu melfalan și cu prednison;
- pacienții netratați anterior care urmează să primească chimioterapie în doză mare, urmată de transplant de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Fresenius Kabi se utilizează în asocieri cu dexametazonă sau cu dexametazonă plus talidomidă;
- adulții a căror boală se agravează după ce au urmat cel puțin un alt tratament și care au făcut deja sau care nu pot face transplant de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Fresenius Kabi se utilizează fie în monoterapie, fie în asocieri cu doxorubicină lipozomală pegilată sau cu dexametazonă.

Bortezomib Fresenius Kabi se utilizează și pentru tratarea limfomului cu celule de manta, un alt tip de cancer al sângelui, la adulții netratați care nu pot face transplant de celule stem sanguine. În cazul limfomului cu celule de manta, Bortezomib Fresenius Kabi se utilizează în asocieri cu rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib Fresenius Kabi este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Bortezomib Fresenius Kabi conține aceeași substanță activă, bortezomib, și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Velcade. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi este disponibil în flacoane de 3,5 mg, sub formă de pulbere pentru soluție injectabilă.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the  
European Union



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei împotriva cancerului. Bortezomib Fresenius Kabi este administrat numai sub formă de injecție intravenoasă sau subcutanată. Este contraindicată administrarea Bortezomib Fresenius Kabi pe alte căi.

Doza recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului. În administrare intravenoasă, soluția se injectează timp de 3-5 secunde printr-un cateter (un tub steril subțire). Când se injectează subcutanat, medicamentul se administrează în coapsă sau în abdomen (burtă).

Dozele de Bortezomib Fresenius Kabi se administrează intermitent, cu pauze între ele, în cicluri de tratament de trei până la șase săptămâni în funcție de modul în care este administrat Bortezomib Fresenius Kabi, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Dacă un pacient are reacții adverse grave după un ciclu de tratament, tratamentul trebuie întrerupt, amânat sau trebuie modificată doza.

Pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă trebuie tratați cu doze mai mici.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bortezomib Fresenius Kabi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Bortezomib Fresenius Kabi?**

Substanța activă din Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomibul, este un inhibitor de proteazom. Acesta inhibă proteozomul, un complex intracelular care descompune proteinele când nu mai sunt necesare. Atunci când proteinele din celulele canceroase, cum ar fi proteinele care controlează dezvoltarea celulelor, nu sunt descompuse, se produce leziunea celulelor canceroase, care în cele din urmă mor.

## **Cum a fost studiat Bortezomib Fresenius Kabi?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Velcade și nu este necesară repetarea acestora pentru Bortezomib Fresenius Kabi.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Bortezomib Fresenius Kabi. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Bortezomib Fresenius Kabi este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Bortezomib Fresenius Kabi este administrat prin injecție într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină. De asemenea, dacă Bortezomib Fresenius Kabi este administrat subcutanat, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente, cu aceeași compoziție, va fi absorbită la fel.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Bortezomib Fresenius Kabi?**

Având în vedere că Bortezomib Fresenius Kabi este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce este Bortezomib Fresenius Kabi autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Bortezomib Fresenius Kabi este comparabil cu Velcade. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Velcade, beneficiile Bortezomib Fresenius Kabi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bortezomib Fresenius Kabi?**

Compania care comercializează Bortezomib Fresenius Kabi se va asigura că personalul medical va primi materiale educaționale care explică cum se calculează doza și cum se prepară și se administrează medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bortezomib Fresenius Kabi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bortezomib Fresenius Kabi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Bortezomib Fresenius Kabi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Bortezomib Fresenius Kabi**

Mai multe informații despre Bortezomib Fresenius Kabi se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.