



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Pregled zdravila Bortezomib Fresenius Kabi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi in za kaj se uporablja?

Bortezomib Fresenius Kabi je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma, tj. krvnega raka, pri naslednjih skupinah bolnikov:

- predhodno nezdravljenih odraslih, ki jih ni mogoče zdraviti s kemoterapijo v visokih odmerkih s sočasno presaditvijo krvnih matičnih celic. Pri teh bolnikih se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi uporablja v kombinaciji z melfalanom in prednizonom;
- predhodno nezdravljenih bolnikov, ki bodo prejeli kemoterapijo v visokih odmerkih, čemur bo sledila presaditev krvnih matičnih celic. Pri tej skupini bolnikov se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi uporablja v kombinaciji z deksametazonom ali pa z deksametazonom in talidomidom;
- odraslih, pri katerih se je bolezen poslabšala po vsaj enem drugem zdravljenju in katerim so že opravili presaditev krvnih matičnih celic ali pa presaditev pri njih ni mogoča. Zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi se pri teh bolnikih uporablja samostojno ali v kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ali deksametazonom;

Zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi se uporablja tudi za zdravljenje limfoma plaščnih celic, tj. še ene vrste krvnega raka, pri predhodno nezdravljenih odraslih, pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni mogoča. Za zdravljenje limfoma plaščnih celic se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi uporablja v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino, bortezomib, in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Velcade. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi uporablja?

Zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi je na voljo v vialah (3,5 mg) v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Zdravilo

---

**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



Bortezomib Fresenius Kabi se lahko daje samo z injiciranjem v veno ali podkožje. Bolnikom se ne sme dajati na noben drug način.

Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine. Pri injiciranju v veno se raztopina tri do pet minut vbrizgava skozi kateter (ozko sterilno cevko). Pri injiciranju v podkožje se zdravilo daje v stegno ali abdomen (trebuh).

Odmerki zdravila Bortezomib Fresenius Kabi se dajejo v časovnih razmikih, pri čemer mora biti med dvema zaporednima odmerkoma premor, cikli zdravljenja pa trajajo od tri do šest tednov, kar je odvisno od tega, ali se zdravilo daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Če se po ciklu zdravljenja pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno prekiniti ali prilagoditi odmerek.

Bolnike z zmernimi ali hudimi okvarami delovanja jeter je treba zdraviti z manjšimi odmerki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bortezomib Fresenius Kabi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi deluje?**

Učinkovina v zdravilu Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, je zaviralec proteasoma. Zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Če se beljakovine v rakavih celicah, na primer tiste, ki nadzorujejo rast celic, ne razgradijo, to vpliva na celice tako, da sčasoma odmrejo.

## **Kako je bilo zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Velcade, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Bortezomib Fresenius Kabi. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi se namreč daje z injiciranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok. Kadar se zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi injicira v podkožje, se pričakuje, da se bo učinkovina, ki ima v obeh primerih enako sestavo, absorbirala na enak način.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Bortezomib Fresenius Kabi?**

Ker je zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Bortezomib Fresenius Kabi primerljivo z zdravilom Velcade. Zato je menila, da koristi zdravila Bortezomib Fresenius Kabi enako kot pri zdravilu Velcade odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bortezomib Fresenius Kabi?**

Podjetje, ki trži zdravilo Velcade, bo zagotovilo, da bodo zdravstveni delavci prejeli izobraževalno gradivo, ki vsebuje pojasnila o izračunavanju ustreznega odmerka ter pripravi in dajanju zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bortezomib Fresenius Kabi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bortezomib Fresenius Kabi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bortezomib Fresenius Kabi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Bortezomib Fresenius Kabi**

Nadaljnje informacije o zdravilu Bortezomib Fresenius Kabi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.