



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Sammanfattning av Bortezomib Fresenius Kabi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bortezomib Fresenius Kabi och vad används det för?

Bortezomib Fresenius Kabi är ett läkemedel som används för behandling av multipelt myelom, en cancersjukdom i blodet, i följande patientgrupper:

- Tidigare obehandlade vuxna som inte kan genomgå kemoterapi i högdos med ett blodstamcellstransplantat. Hos dessa patienter används Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med melfalan och prednison.
- Tidigare obehandlade patienter som ska få kemoterapi i högdos följt av ett blodstamcellstransplantat. I den här patientgruppen används Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med dexametason, eller med dexametason plus talidomid.
- Vuxna vars sjukdom förvärras efter minst en annan behandling och som redan fått, eller inte kan få, ett blodstamcellstransplantat. Bortezomib Fresenius Kabi ges antingen som enda behandling till dessa patienter eller i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.

Bortezomib Fresenius Kabi används också för behandling av mantelcellslymfom, en annan cancersjukdom i blodet, hos obehandlade vuxna som inte kan få blodstamcellstransplantation. Vid mantelcellslymfom används Bortezomib Fresenius Kabi i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison.

Bortezomib Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Bortezomib Fresenius Kabi innehåller samma aktiva substans, bortezomib, och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Velcade. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi finns i injektionsflaskor (3,5 mg) som ett pulver som bereds till en injektionsvätska, lösning.

Bortezomib Fresenius Kabi är receptbelagt och behandling ska endast inledas och ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Bortezomib

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



Fresenius Kabi ges endast genom injektion i en ven eller under huden. Bortezomib Fresenius Kabi får inte ges genom andra administreringsvägar.

Den rekommenderade startdosen beror på patientens längd och vikt. När injektionen görs i en ven ges lösningen under 3 till 5 sekunder genom en kateter (ett tunt sterilt rör). När injektionen görs under huden ges den vanligtvis i låret eller buken (magen).

Doserna med Bortezomib Fresenius Kabi ges periodvis, med viloperioder mellan doserna, i behandlingscykler på tre till sex veckor beroende på om Bortezomib Fresenius Kabi ges som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel. Om en patient får allvarliga biverkningar efter en behandlingscykel måste behandlingen avbrytas eller fördröjas, eller dosen justeras.

Patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion ska behandlas med lägre doser.

För att få mer information om hur du använder Bortezomib Fresenius Kabi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bortezomib Fresenius Kabi?

Den aktiva substansen i Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, är en proteasomhämmare. Den blockerar proteasomet, som är ett system inuti cellerna som bryter ned proteiner när de inte längre behövs. När proteinerna i cancercellerna, t.ex. de proteiner som kontrollerar tillväxten av cellerna, inte bryts ner, påverkar det cellerna och de dör till slut.

Hur har Bortezomib Fresenius Kabi effekt undersökts?

Fördelar och risker för den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Velcade, och behöver inte studeras igen för Bortezomib Fresenius Kabi.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Bortezomib Fresenius Kabi. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Bortezomib Fresenius Kabi tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Bortezomib Fresenius Kabi ges genom injektion i en ven, vilket gör att aktiv substans tillförs direkt i blodet. När Bortezomib Fresenius Kabi ges under huden förväntas dessutom den aktiva substansen i båda produkterna, som har samma sammansättning, absorberas på samma sätt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Bortezomib Fresenius Kabi?

Eftersom Bortezomib Fresenius Kabi är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Bortezomib Fresenius Kabi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Bortezomib Fresenius Kabi i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Velcade. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Velcade och att Bortezomib Fresenius Kabi kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bortezomib Fresenius Kabi?

Företaget som marknadsför Bortezomib Fresenius Kabi kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal med utbildningsmaterial som förklarar hur man beräknar dosen och förbereder och ger läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bortezomib Fresenius Kabi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bortezomib Fresenius Kabi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bortezomib Fresenius Kabi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bortezomib Fresenius Kabi

Mer information om Bortezomib Fresenius Kabi finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.