



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178154/2020  
EMA/H/C/000539

## Velcade (*bortezomib*)

Общ преглед на Velcade и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Velcade и за какво се използва?

Velcade е противораково лекарство, което обикновено се използва в комбинация с други лекарства за лечение на множествен миелом — рак на кръвта — при:

- възрастни, при които заболяването се влошава след поне едно друго лечение и които вече са имали трансплантация на кръвни стволови клетки или не могат да бъдат подложени на трансплантация. При тези пациенти Velcade се използва самостоятелно или с пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон;
- нелекувани преди това възрастни, на които не може да се приложи високодозова химиотерапия с трансплантация на кръвни стволови клетки. При тези пациенти Velcade се използва в комбинация с мелфалан и преднизон;
- нелекувани преди това възрастни, които ще бъдат подложени на високодозова химиотерапия, последвана от трансплантация на кръвни стволови клетки. При тази група пациенти Velcade се използва в комбинация с дексаметазон или с декстаметазон и талидомид.

Velcade се използва и за лечение на мантилоклътен лимфом — друг вид рак на кръвта. Използва се при възрастни, които не са получили лечение за рак и които не могат да бъдат подложени на трансплантация на кръвни стволови клетки. При такива пациенти Velcade се използва с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Velcade съдържа активното вещество бортезомиб (*bortezomib*).

### Как се използва Velcade?

Velcade се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар, който има опит в прилагането на противоракова химиотерапия. Velcade се предлага под формата на инжекция от 1 или 3,5 mg.

Velcade се прилага чрез инжекция във вената. Velcade 3,5 mg може да се прилага и чрез инжекция под кожата в бедрото или в корема. Velcade не трябва да се прилага по други начини. Прилага се в цикли на лечение от 3 до 6 седмици в зависимост от това дали Velcade се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства. Дозата зависи от възрастта и теглото на пациента.

**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



Ако пациентът развие тежки нежелани реакции, лекарят може да намали дозата, да отложи лечението или да го преустанови изцяло.

За повече информация относно употребата на Velcade вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Velcade?**

Активното вещество във Velcade, бортезомиб, е протеазомен инхибитор. То блокира протеазома, който представлява клетъчна система за разграждане на протеините, които не са необходими повече. В резултат на блокирането на системата на протеазомите в тялото се натрупват нежелани протеини, което причинява клетъчна смърт. Протеазомните инхибитори влияят повече върху раковите клетки, отколкото върху нормалните клетки.

## **Какви ползи от Velcade са установени в проучванията?**

При множествен миелом са проведени 10 основни проучвания, обхващащи над 4300 възрастни, при които Velcade, прилаган самостоятелно или в комбинация с други лекарства, е ефективен при няколко групи пациенти. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, при които раковото заболяване се повлиява от лечението и колко дълго пациентите живеят без влошаване на заболяването.

При мантелноклетъчен лимфом е проведено основно проучване, обхващащо 487 нелекувани преди това възрастни, които не са били подходящи за трансплантация на кръвни стволови клетки. При пациентите, лекувани с Velcade в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубин и преднизон, преживяемостта е 24,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 14,4 месеца при пациентите, лекувани със същата комбинация, но с добавяне на друго лекарство вместо Velcade — винкристин.

## **Какви са рисковете, свързани с Velcade?**

Най-честите нежелани реакции при Velcade (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария, запек, повръщане, умора, слабост, повишена температура, тромбозопения (ниски нива на червените кръвни клетки, което може да доведе до лесно нараняване и кървене), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), неутропения (ниски нива на белите кръвни, които се борят с инфекциите), увреждания на нервите в ръцете и краката, главоболие, парестезия (изтръпване и мравучкане), намален апетит, затруднено дишане, обрив, херпес и болка в мускулите и костите.

Най-сериозните нежелани реакции включват сърдечна недостатъчност, синдром на тумор лизис (усложнения, дължащи се на внезапно разпадане на раковите клетки), белодробна хипертония (високо кръвно налягане в артериите на белите дробове), синдром на задна обратима енцефалопатия (мозъчно нарушение), остра дифузна инфилтративна болест (остър белодробен проблем) и автономна невропатия (увреждане на нервите, контролиращи органи като пикочния мехур, очите, червата, сърцето и кръвоносните съдове).

Velcade не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бортезомиб, борон или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с остра дифузна инфилтративна болест на белите дробове или болест на перикарда (болест на обвивката около сърцето).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Velcade вижте листовката.

## **Защо Velcade е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Velcade са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Velcade?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Velcade, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Velcade непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Velcade, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Velcade:**

На 26 април 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Velcade, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Velcade можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.