



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Información general sobre Velcade y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Velcade y para qué se utiliza?

Velcade es un medicamento contra el cáncer que se utiliza generalmente en combinación con otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple, un cáncer de la sangre, en:

- Adultos cuya enfermedad está empeorando después de haber recibido al menos otro tratamiento y que ya se han sometido, o no pueden someterse, a un trasplante de células precursoras de la sangre. En estos pacientes, Velcade se utiliza solo o con doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona.
- Adultos que no han sido tratados previamente y no sea adecuado que reciban altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre. En estos pacientes, Velcade se utiliza en combinación con melfalán y prednisona.
- Adultos que no han sido tratados previamente y que van a recibir altas dosis de quimioterapia previa a un trasplante de células precursoras de la sangre. En estos pacientes, Velcade se administra en combinación con dexametasona o dexametasona junto con talidomida.

Velcade también se utiliza en el tratamiento del linfoma de células del manto, otro cáncer de la sangre. Se utiliza en adultos que no han recibido ningún tratamiento para su cáncer y a los que no se les puede hacer un trasplante de células precursoras de la sangre. En estos pacientes, Velcade se utiliza con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Velcade contiene el principio activo bortezomib.

¿Cómo se usa Velcade?

Velcade solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento solo puede iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de quimioterapia contra el cáncer. Velcade se presenta en forma de inyección con 1 o 3,5 mg.

Velcade se administra por vía intravenosa. Velcade 3,5 mg también se administra mediante inyección subcutánea en el muslo o el abdomen. Velcade no debe administrarse de ningún otro modo. Se administra en ciclos de tratamiento de 3 a 6 semanas, dependiendo de si Velcade se administra en

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



monoterapia o en combinación con otros medicamentos. La dosis depende del peso y la estatura del paciente.

Si el paciente desarrolla efectos adversos graves, el médico puede reducir la dosis, retrasar el tratamiento o detenerlo completamente.

Para mayor información sobre el uso de Velcade, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Velcade?

El principio activo de Velcade, el bortezomib, es un inhibidor del proteasoma. Bloquea el proteasoma, que es un sistema que existe dentro de las células y que descompone las proteínas cuando ya no son necesarias. El bloqueo del sistema del proteasoma da lugar a una acumulación de proteínas no deseadas que provocan la muerte de las células. Los inhibidores del proteasoma tienen un efecto mayor en las células cancerosas que en las células normales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Velcade en los estudios realizados?

En el mieloma múltiple, 10 estudios principales en los que participaron más de 4 300 adultos mostraron que Velcade, solo o en combinación con otros medicamentos, era eficaz en diversos grupos de pacientes. Los principales criterios de eficacia fueron el número de pacientes con cáncer que respondieron al tratamiento y el tiempo transcurrido sin que empeorase la enfermedad.

En el linfoma de células del manto, se realizó un estudio principal en el que participaron 487 adultos no tratados previamente y a los que no era apropiado un trasplante de células precursoras de la sangre. Los pacientes tratados con Velcade junto con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona vivieron 24,7 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 14,4 meses, en el caso de los pacientes tratados con la misma combinación pero utilizando otro medicamento, vincristina, en lugar de Velcade.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Velcade?

Los efectos adversos más frecuentes de Velcade (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, estreñimiento, vómitos, cansancio, debilidad, fiebre, trombocitopenia (recuentos bajos de plaquetas en la sangre que pueden provocar hemorragias y hematomas), anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de un tipo de glóbulo blanco que combate la infección), lesión nerviosa en brazos y piernas, dolor de cabeza, parestesia (entumecimiento y hormigueo), pérdida del apetito, dificultad para respirar, erupción cutánea, herpes zóster y dolor en los músculos y huesos.

Los efectos adversos más graves incluyen insuficiencia cardíaca, síndrome de lisis tumoral (complicaciones debidas a la degradación de las células cancerosas), hipertensión pulmonar (tensión arterial elevada en las arterias de los pulmones), síndrome de encefalopatía posterior reversible (trastorno cerebral), enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda (un grave problema de pulmón) y neuropatía autónoma (lesión de los nervios que controlan órganos como la vejiga, los ojos, el intestino, el corazón y los vasos sanguíneos).

Velcade no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicas) al bortezomib, al boro o a alguno de los otros componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con

enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda o con enfermedad pericárdica (enfermedad de la membrana que rodea el corazón).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Velcade se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Velcade en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Velcade son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Velcade?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Velcade se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Velcade se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Velcade son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Velcade:

Velcade recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de abril de 2004.

Puede encontrarse más información sobre Velcade en la página Web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.