



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velcade (*bortézomib*)

Aperçu de Velcade et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Velcade et dans quel cas est-il utilisé?

Velcade est un médicament anticancéreux qui est généralement utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple, un cancer du sang, chez:

- les adultes dont la maladie s'aggrave après avoir reçu au moins un autre traitement et qui ont déjà subi, ou ne peuvent subir, une transplantation de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Velcade est utilisé soit en monothérapie soit en association avec de la doxorubicine liposomale pégylée ou de la dexaméthasone;
- les adultes n'ayant reçu aucun traitement au préalable et qui ne peuvent subir de chimiothérapie à haute dose associée à une transplantation de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Velcade est utilisé en association avec du melphalan et de la prednisone;
- les adultes n'ayant reçu aucun traitement au préalable et qui s'apprêtent à subir une chimiothérapie à haute dose suivie d'une transplantation de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Velcade est utilisé en association avec de la dexaméthasone ou avec de la dexaméthasone associée à du thalidomide.

Velcade est également utilisé dans le traitement du lymphome à cellules du manteau, un autre cancer du sang. Il est utilisé chez les adultes dont le cancer n'a pas été traité et qui ne peuvent subir de transplantation de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Velcade est utilisé en association avec du rituximab, du cyclophosphamide, de la doxorubicine et de la prednisone.

Velcade contient la substance active bortézomib.

### Comment Velcade est-il utilisé?

Velcade n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de la chimiothérapie anticancéreuse. Velcade est disponible sous la forme d'une injection contenant 1 ou 3,5 mg.

Velcade est administré par injection dans une veine. Velcade 3,5 mg peut aussi être administré par une injection sous la peau dans la cuisse ou le ventre. Velcade ne doit pas être administré par d'autres voies. Il est administré au cours de cycles de traitement de 3 à 6 semaines selon que Velcade est administré seul ou en association avec d'autres médicaments. La dose dépend de la taille et du poids du patient.

**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



Si le patient développe des effets indésirables graves, le docteur peut réduire la dose, différer le traitement ou l'interrompre complètement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Velcade, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Velcade agit-il?**

La substance active de Velcade, le bortézomib, est un inhibiteur du protéasome. Elle bloque le protéasome, un système au sein des cellules qui dégrade les protéines lorsque celles-ci ne sont plus nécessaires. Le blocage du système lié au protéasome entraîne une accumulation de protéines non désirées qui provoque la mort des cellules. Les inhibiteurs du protéasome ont un effet plus grand sur les cellules cancéreuses que sur les cellules normales.

## **Quels sont les bénéfices de Velcade démontrés au cours des études?**

Dans le cas du myélome multiple, il est ressorti de 10 études principales portant sur plus de 4 300 adultes que Velcade administré seul ou en association avec d'autres médicaments est efficace chez plusieurs groupes de patients. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le nombre de patients dont la maladie a répondu au traitement et la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de la maladie.

Dans le cas du lymphome à cellules du manteau, une étude principale a été menée sur 487 adultes n'ayant reçu aucun traitement au préalable et ne pouvant subir de transplantation de cellules souches sanguines. Les patients traités par Velcade en association avec du rituximab, du cyclophosphamide, de la doxorubicine et de la prednisone ont vécu 24,7 mois sans aggravation de leur maladie contre 14,4 mois pour les patients traités par la même association dans laquelle un autre médicament, la vincristine, remplaçait cependant Velcade.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Velcade?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Velcade (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), diarrhées, constipation, vomissements, fatigue, faiblesse, fièvre, thrombocytopénie (faible numération de plaquettes sanguines pouvant facilement conduire à des saignements et à des ecchymoses), anémie (faible numération de globules rouges), neutropénie (faibles taux d'un type de globules blancs combattant l'infection), lésion des nerfs dans les bras et les jambes, maux de tête, paresthésie (engourdissement et fourmillements), perte d'appétit, difficultés à respirer, éruption cutanée, zona et douleurs musculaires et osseuses.

Les effets indésirables les plus graves sont les suivants: insuffisance cardiaque, syndrome de lyse tumorale (complications liées à la dégradation soudaine des cellules cancéreuses), hypertension pulmonaire (pression sanguine élevée dans les artères des poumons), syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (un trouble cérébral), maladie pulmonaire infiltrative diffuse aiguë (une affection pulmonaire grave) et neuropathie autonome (lésions des nerfs contrôlant des organes tels que la vessie, les yeux, l'intestin, le cœur et les vaisseaux sanguins).

Velcade ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bortézomib, au bore ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être administré à des patients souffrant d'une maladie pulmonaire infiltrative diffuse aiguë ou d'une maladie du péricarde (maladie affectant le sac enveloppant le cœur).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Velcade, voir la notice.

### **Pourquoi Velcade est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Velcade sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Velcade?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Velcade ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Velcade sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Velcade sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Velcade:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Velcade, le 26 avril 2004.

Des informations sur Velcade sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.