



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velcade (*bortezomib*)

Een overzicht van Velcade en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Velcade en wanneer wordt het voorgeschreven?

Velcade is een geneesmiddel tegen kanker dat doorgaans wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom, een vorm van bloedkanker, bij:

- volwassenen bij wie de ziekte na ten minste één andere behandeling verergert en die al een bloedstamceltransplantatie hebben ondergaan of bij wie dit niet mogelijk is. Bij deze patiënten wordt Velcade gebruikt als op zichzelf staande behandeling, of in combinatie met gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason;
- niet eerder behandelde volwassenen die geen hooggedoseerde chemotherapie met bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Velcade gebruikt in combinatie met melfalan en prednison;
- niet eerder behandelde volwassenen die een hooggedoseerde chemotherapie gevolgd door een bloedstamceltransplantatie zullen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Velcade gebruikt in combinatie met dexamethason of in combinatie met dexamethason plus thalidomide.

Velcade wordt ook gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom, een andere vorm van bloedkanker. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen die geen behandeling voor hun kanker hebben gekregen en die geen bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Velcade gebruikt in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Velcade bevat de werkzame stof bortezomib.

### Hoe wordt Velcade gebruikt?

Velcade is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag alleen worden gestart onder toezicht van een arts die ervaren is in het gebruik van chemotherapie tegen kanker. Velcade is verkrijgbaar als injectie die 1 mg of 3,5 mg bevat.

Velcade wordt toegediend via injectie in een ader. Velcade 3,5 mg kan ook worden toegediend via onderhuidse injectie in de dij of de buik. Velcade mag op geen enkele andere manier worden toegediend. Het middel wordt toegediend in behandelcycli van drie tot zes weken, afhankelijk van het feit of Velcade afzonderlijk of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt toegediend. De dosis hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt.

---

**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



Als bij de patiënt ernstige bijwerkingen ontstaan, kan de arts de dosis verlagen of de behandeling uitstellen of staken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Velcade.

## **Hoe werkt Velcade?**

De werkzame stof in Velcade, bortezomib, is een proteasoomremmer. Deze stof blokkeert het proteasoom, een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt die niet langer nodig zijn. Het blokkeren van het proteasoomsysteem leidt tot stapeling van ongewenste eiwitten waardoor de cellen afsterven. Proteasoomremmers hebben een groter effect op kankercellen dan op normale cellen.

## **Welke voordelen bleek Velcade tijdens de studies te hebben?**

Uit tien hoofdstudies onder meer dan 4 300 volwassenen bleek dat Velcade afzonderlijk of in combinatie met andere geneesmiddelen bij meerdere patiëntengroepen werkzaam was tegen multipel myeloom. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten bij wie de ziekte op de behandeling reageerde en hoe lang de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde.

Er is een hoofdstudie uitgevoerd onder 487 niet eerder behandelde volwassenen met mantelcellymfoom, voor wie een bloedstamceltransplantatie niet de geschikte behandeling was. Patiënten die werden behandeld met Velcade in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison leefden 24,7 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, vergeleken met 14,4 maanden bij patiënten die met dezelfde combinatie werden behandeld, maar met gebruik van een ander geneesmiddel, vincristine, in plaats van Velcade.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Velcade in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Velcade (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree, obstipatie, braken, vermoeidheid, zwakte, koorts, trombocytopenie (lage bloedplaatjesconcentratie die kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken), anemie (laag aantal rode bloedcellen), neutropenie (lage aantallen van een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt), zenuwbeschadiging in armen en benen, hoofdpijn, paresthesie (gevoelloosheid en tintelingen), verminderde eetlust, moeite met ademen, huiduitslag, gordelroos en spier- en botpijn.

De ernstigste bijwerkingen zijn hartfalen, tumorlyssyndroom (complicaties als gevolg van de plotselinge afbraak van kankercellen), pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longslagaders), posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (een hersenaandoening), acute diffuse infiltrerende longziekte (een ernstig longprobleem) en autonome neuropathie (beschadiging van zenuwen die organen als de blaas, ogen, darmen, het hart en bloedvaten aansturen).

Velcade mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bortezomib, boor of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden toegediend aan patiënten met acute diffuse infiltrerende longziekte of pericardiale ziekte (aandoening aan het hartzakje).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Velcade.

## **Waarom is Velcade geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Velcade groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Velcade te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Velcade, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Velcade continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Velcade worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Velcade**

Op 26 april 2004 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Velcade verleend.

Meer informatie over Velcade is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [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).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.