



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Prezentare generală a Velcade și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Velcade și pentru ce se utilizează?

Velcade este un medicament împotriva cancerului care se utilizează în general în asociere cu alte medicamente pentru tratarea mielomului multiplu, un cancer al sângelui, la:

- adulți a căror boală se agravează după ce au urmat cel puțin un alt tratament și care au făcut deja sau care nu pot face transplant de celule stem sanguine. La acești pacienți, Velcade se utilizează fie în monoterapie, fie în asociere cu doxorubicină lipozomală pegilată sau cu dexametazonă;
- adulți netratați anterior care nu pot face chimioterapie în doză mare și transplant de celule stem sanguine. La acești pacienți, Velcade se utilizează în asociere cu melfalan și cu prednison;
- adulți netratați anterior care urmează să facă chimioterapie în doză mare, urmată de transplant de celule stem sanguine. La acești pacienți, Velcade se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu dexametazonă plus talidomidă.

Velcade este utilizat și pentru tratarea limfomului cu celule de manta, alt tip de cancer al sângelui. Se utilizează la adulți care nu au primit niciun tratament pentru cancer și care nu pot face transplant de celule stem sanguine. La acești pacienți, Velcade se utilizează în asociere cu rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Velcade conține substanța activă bortezomib.

Cum se utilizează Velcade?

Velcade se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei împotriva cancerului. Velcade este disponibil sub formă de injecție care conține 1 mg sau 3,5 mg

și se administrează intravenos. Velcade 3,5 mg se poate administra și sub formă de injecție subcutanată în coapsă sau în burtă. Este contraindicată administrarea Velcade pe alte căi. Medicamentul se administrează în cicluri de tratament de 3-6 săptămâni, în funcție de modul de administrare a Velcade - în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Doza depinde de înălțimea și de greutatea pacientului.

Dacă pacientul are reacții adverse grave, medicul poate reduce doza, poate amâna tratamentul sau îl poate opri complet.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Velcade, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Velcade?

Substanța activă din Velcade, bortezomibul, este un inhibitor proteazomal. Aceasta blochează proteazomul, un sistem din interiorul celulelor care descompune proteinele care nu mai sunt necesare. Prin blocarea sistemului proteazomic se acumulează proteine nedorite care cauzează moartea celulelor. Inhibitorii proteazomali au un efect mai mare asupra celulelor canceroase decât asupra celulelor normale.

Ce beneficii a prezentat Velcade pe parcursul studiilor?

Pentru mielomul multiplu, în 10 studii principale, la care au participat peste 4 300 de adulți, s-a constatat că Velcade administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente este eficace la mai multe grupuri de pacienți. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți la care boala a răspuns la tratament și durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Pentru limfomul cu celule de manta, s-a efectuat un studiu principal la 487 de adulți netratați anterior la care nu se putea face transplant de celule stem sanguine. Pacienții tratați cu Velcade în asociere cu rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison au trăit 24,7 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 14,4 luni în cazul pacienților tratați cu aceeași combinație, dar utilizând un alt medicament, vincristină, în loc de Velcade.

Care sunt riscurile asociate cu Velcade?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Velcade (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree, constipație, vărsături, oboseală, slăbiciune, febră, trombocitopenie (număr mic de trombocite care poate duce la contuzii ușoare și la sângerare), anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (nivel scăzut al unui tip de globule albe care combat infecția), afectarea nervilor din brațe și picioare, dureri de cap, parestezie (amorțeală și furnicăături), scăderea poftei de mâncare, dificultăți de respirație, erupții pe piele, zona zoster, dureri de musculare și osoase.

Printre cele mai grave reacții adverse se numără insuficiență cardiacă, sindrom de liză tumorală (complicații cauzate de descompunerea bruscă a celulelor canceroase), hipertensiune pulmonară (tensiune mare în arterele plămânilor), sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (afecțiune a creierului), boală pulmonară interstițială difuză acută (boală gravă de plămâni) și neuropatie autonomă (deteriorarea nervilor care controlează organe precum vezica, ochii, intestinele, inima și vasele de sânge).

Velcade este contraindicat la pacienți hipersensibili (alergici) la bortezomib, la bor sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienți cu boală pulmonară interstițială difuză acută sau cu pericardită (boala sacului din jurul inimii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Velcade, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Velcade în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Velcade sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Velcade?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Velcade, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Velcade sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Velcade sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Velcade

Velcade a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 aprilie 2004.

Informații suplimentare cu privire la Velcade sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.