



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

Velcade (*bortezomib*)

Pregled zdravila Velcade in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Velcade in za kaj se uporablja?

Velcade je zdravilo za zdravljenje raka, ki se običajno uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma, tj. krvnega raka, pri:

- odraslih, pri katerih se je bolezen poslabšala po vsaj eni drugi obliki zdravljenja in pri katerih so že opravili presaditev krvotvornih matičnih celic ali pa presaditev pri njih ni mogoča. Pri teh bolnikih se zdravilo Velcade uporablja samostojno ali skupaj s pegiliranim liposomskim doksorubicinom ali deksametazonom;
- predhodno nezdravljenih odraslih, ki jih ni mogoče zdraviti s kemoterapijo z velikimi odmerki s sočasno presaditvijo krvotvornih matičnih celic. Pri teh bolnikih se zdravilo Velcade uporablja v kombinaciji z melfalanom in prednizonom;
- predhodno nezdravljenih odraslih, ki bodo prejeli kemoterapijo z velikimi odmerki, čemur bo sledila presaditev krvotvornih matičnih celic. Pri teh bolnikih se zdravilo Velcade uporablja v kombinaciji z deksametazonom ali pa z deksametazonom in talidomidom.

Zdravilo Velcade se uporablja tudi za zdravljenje limfoma plaščnih celic, še ene vrste krvnega raka. Uporablja se pri odraslih, ki se zaradi raka še niso zdravili in pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni mogoča. Pri teh bolnikih se zdravilom Velcade uporablja z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Velcade vsebuje učinkovino bortezomib.

Kako se zdravilo Velcade uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Velcade je le na recept. Zdravljenje z njim sme uvesti samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka s kemoterapijo. Zdravilo Velcade je na voljo v obliki 1-miligramske ali 3,5-miligramske injekcije.

Daje se z injiciranjem v veno. Zdravilo Velcade v odmerku 3,5 mg se lahko daje tudi z injiciranjem pod kožo, in sicer v stegno ali trebuh. Zdravilo Velcade se ne sme dati na drug način. Daje se v ciklih zdravljenja, ki trajajo od tri do šest tednov, odvisno od tega, ali se zdravilo Velcade daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Odmerek je odvisen od bolnikove višine in telesne mase.



Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, lahko zdravnik odmerek zmanjša, odloži zdravljenje ali pa ga popolnoma prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Velcade glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Velcade deluje?

Učinkovina zdravila Velcade, bortezomib, je zaviralec proteasoma. Zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Zaviranje proteasomskega sistema povzroči kopičenje neželenih beljakovin, zaradi česar celice odmrejo. Zaviralci proteasoma imajo večji učinek na rakave celice kot na običajne celice.

Kakšne koristi zdravila Velcade so se pokazale v študijah?

Pri diseminiranem plazmocitomu so v 10 glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 4 300 odraslih, ugotovili, da je zdravilo Velcade, ki se daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, učinkovito pri več skupinah bolnikov. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, in čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.

Pri limfomu plašnih celic je v eni glavni študiji sodelovalo 487 predhodno nezdravljenih odraslih, pri katerih presaditev krvnih matičnih celic ni mogoča. Bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Velcade v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom in prednizonom, so brez poslabšanja bolezni živeli 24,7 mesecev v primerjavi s 14,4 meseca pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z isto kombinacijo, vendar so namesto zdravila Velcade uporabljali drugo zdravilo, in sicer vinkristin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Velcade?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Velcade (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska, zaprtje, bruhanje, utrujenost, oslabelost, povišana telesna temperatura, trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi, ki lahko povzroči lahke odrgnine in krvavitve), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbi), poškodba živcev v rokah in nogah, glavobol, parestezija (odrevenelost in mravljinčenje), zmanjšan tek, težave z dihanjem, izpuščaji, pasovec in bolečine v mišicah in kosteh.

Najresnejši neželeni učinki vključujejo srčno popuščanje, sindrom tumorske lize (zaplete zaradi nenadnega razkroja rakavih celic), pulmonarno hipertenzijo (visok krvni tlak v pljučnih arterijah), sindrom posterioorne reverzibilne encefalopatije (možgansko obolenje), akutno difuzno infiltracijsko pljučno bolezen (hudo pljučno obolenje) in avtonomno nevropatijo (poškodbe živcev, ki nadzorujejo delovanje organov, kot so npr. mehur, oči, črevesje, srce in ožilje).

Zdravila Velcade ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) bortezomib, boron ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme dajati bolnikom z akutno difuzno infiltracijsko pljučno boleznijo ali perikardialno boleznijo (boleznijo osrčnika).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Velcade glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Velcade odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Velcade večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Velcade?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Velcade upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Velcade stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Velcade, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Velcade

Za zdravilo Velcade je bilo 26. aprila 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Velcade so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.