



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519551/2019
EMA/H/C/005074

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Información general sobre Bortezomib Fresenius Kabi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bortezomib Fresenius Kabi y para qué se utiliza?

Bortezomib Fresenius Kabi es un medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple, un cáncer de la sangre, en los siguientes grupos de pacientes:

- Adultos que no han sido tratados previamente y no pueden recibir dosis altas de quimioterapia junto con un trasplante de células precursoras de la sangre. En estos pacientes, Bortezomib Fresenius Kabi se utiliza en combinación con melfalán y prednisona.
- Pacientes que no han sido tratados previamente y que van a recibir dosis altas de quimioterapia antes de un trasplante de células progenitoras de la sangre. En este grupo de pacientes, Bortezomib Fresenius Kabi se administra en combinación con dexametasona o con dexametasona más talidomida.
- Adultos cuya enfermedad está empeorando después de haber recibido al menos un tratamiento previo y que ya se han sometido, o no pueden someterse, a un trasplante de células madre sanguíneas. En estos pacientes, Bortezomib Fresenius Kabi se utiliza solo o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona;

Bortezomib Fresenius Kabi se utiliza también para tratar el linfoma de células del manto, otro cáncer de la sangre, en adultos que no hayan sido tratados y que no puedan recibir un trasplante de células madre sanguíneas. En el linfoma de células del manto, Bortezomib Fresenius Kabi se utiliza en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Bortezomib Fresenius Kabi es un «medicamento genérico», es decir, Bortezomib Fresenius Kabi contiene el mismo principio activo, bortezomib, y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Velcade. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi se presenta en viales (3,5 mg) con un polvo para preparar una solución inyectable.

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



El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse y administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Bortezomib Fresenius Kabi se administra únicamente mediante inyección en una vena o bajo la piel. Bortezomib Fresenius Kabi no debe administrarse por otras vías.

La dosis inicial recomendada depende del peso y la estatura del paciente. Cuando se administra en una vena, la solución se inyecta durante tres a cinco segundos a través de un catéter (un tubo fino estéril). La inyección bajo la piel se administra en el muslo o en el abdomen (barriga).

Las dosis de Bortezomib Fresenius Kabi se administran de forma intermitente, con periodos de descanso entre ellas, en ciclos de tratamiento de tres a seis semanas, dependiendo de si Bortezomib Fresenius Kabi se administra solo o en combinación con otros medicamentos. Si un paciente presenta efectos adversos graves después de un ciclo, el tratamiento se suspenderá o se postergará, o se procederá a un ajuste de la dosis.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deberán recibir dosis más bajas.

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

¿Cómo actúa Bortezomib Fresenius Kabi?

El principio activo de Bortezomib Fresenius Kabi, el bortezomib, es un inhibidor del proteasoma. Bloquea el proteasoma, que es un sistema interno de las células que descompone las proteínas cuando ya no se necesitan. Cuando las proteínas de las células cancerosas, como las que controlan el crecimiento celular, no se degradan, resultan afectadas las células, que finalmente mueren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bortezomib Fresenius Kabi?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Velcade, y no es necesario repetirlos para Bortezomib Fresenius Kabi.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Bortezomib Fresenius Kabi. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Bortezomib Fresenius Kabi se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Bortezomib Fresenius Kabi se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo. Además, cuando Bortezomib Fresenius Kabi se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos, que tienen la misma composición, se absorba de la misma manera.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Bortezomib Fresenius Kabi?

Dado que Bortezomib Fresenius Kabi es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Bortezomib Fresenius Kabi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Bortezomib Fresenius Kabi ha demostrado ser comparable a Velcade. Por tanto se considera que, al

igual que en el caso de Velcade, los beneficios de Bortezomib Fresenius Kabi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bortezomib Fresenius Kabi?

La compañía que comercializa Bortezomib Fresenius Kabi se asegurará de que los profesionales sanitarios reciban materiales educativos en los que se explique cómo se calcula la dosis y cómo se prepara y administra el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bortezomib Fresenius Kabi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

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

Otra información sobre Bortezomib Fresenius Kabi

Puede encontrar información adicional sobre Bortezomib Fresenius Kabi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.