



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/380101/2016  
EMA/H/C/004207

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Bortezomib Hospira

## bortesomiib

See on ravimi Bortezomib Hospira Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bortezomib Hospira kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Bortezomib Hospira kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Bortezomib Hospira ja milleks seda kasutatakse?

Bortezomib Hospira on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud verevähi) raviks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kelle haigus süveneb pärast vähemalt üht muud raviskeemi ja kellele on vereloome tüvirakke juba siiratud või seda ei saa teha. Neil patsientidel kasutatakse Bortezomib Hospirat kas ainuravimina või koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini või deksametasooniga;
- varem ravimata täiskasvanud, kellel ei saa kasutada suure annusega keemiaravi koos vereloome tüvirakkude siirdamisega. Bortezomib Hospirat kasutatakse neil patsientidel koos melfalaani ja prednisooniga;
- varem ravimata täiskasvanud, kellele hakatakse tegema suureannuselist keemiaravi, millele järgneb vereloome tüvirakkude siirdamine. Selles patsiendirühmas kasutatakse Bortezomib Hospirat koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga.

Bortezomib Hospirat kasutatakse ka teist tüüpi verevähi, mantelrakulise lümfoomi raviks varem ravimata täiskasvanutel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke. Mantelrakulise lümfoomi ravis kasutatakse Bortezomib Hospirat koos rituksimaabi, tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini ja prednisooniga.



Bortezomib Hospira on geneeriline ravim. See tähendab, et Bortezomib Hospira on sarnane võrdlusravimiga Velcade, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Bortezomib Hospira sisaldab toimeainena bortesomiibi.

## **Kuidas Bortezomib Hospirat kasutatakse?**

Bortezomib Hospira on retseptiravim ning ravi peab algama ja toimuma vähi keemiaravis kogenud arsti järelevalve all.

Bortezomib Hospirat turustatakse 3,5 mg süstelahuse pulbrit sisaldavates viaalides; pulbrit valmistatakse veeni või naha alla süstitav lahus. Bortezomib Hospirat ei tohi manustada teistel viisidel.

Soovitav annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi. Veeni süstimisel manustatakse lahus süstina kateetri (steriilse vooliku) kaudu. Bortezomib Hospira kahe annuse manustamise vaheline aeg peab olema vähemalt 72 tundi. Kui ravimit süstitakse naha alla, tehakse süst reide või kõhupiirkonda.

Bortezomib Hospirat manustatakse järk-järgult, jättes annuste vahele puhkeperioodi, nii et ravikuurid kestavad 3–6 nädalat sõltuvalt sellest, kas Bortezomib Hospirat kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, tuleb ravi katkestada, edasi lükata või annust kohandada.

Mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsientide annus peab olema väiksem. Lisateave Bortezomib Hospira kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

## **Kuidas Bortezomib Hospira toimib?**

Bortezomib Hospira toimeaine bortesomiib on proteasoomiinhibiitor. Bortesomiib blokeerib proteasoomi ehk rakkudes oleva süsteemi, mis lagundab valke, kui neid enam ei vajata. Proteasoomisüsteemi blokeerimine hävitab raku. Vähirakud on bortesomiibisarnaste proteasoomiinhibiitorite suhtes palju tundlikumad kui terved rakud.

## **Kuidas Bortezomib Hospirat uuriti?**

Ettevõtte esitas bortesomiibi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Bortezomib Hospira on süstina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Velcade.

## **Milles seisneb Bortezomib Hospira kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Bortezomib Hospira on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Bortezomib Hospira heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Bortezomib Hospira sarnane toime ravimiga Velcade. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Velcade korral, ületab Bortezomib Hospira kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Bortezomib Hospira kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Bortezomib Hospira ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bortezomib Hospirat turustav ettevõtte annab tervishoiutöötajatele õppematerjalid, kuidas valmistada ravimit ja teha süste, kuidas arvutada õiget annust ning määrata ja tagada korrektne ravi patsientidele, kellele tehakse vereloome tüvirakkude siirdamist.

Bortezomib Hospira ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Bortezomib Hospira kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bortezomib Hospira kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Bortezomib Hospiraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.