



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (bortesomiib)

Ülevaade ravimist Velcade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Velcade ja milleks seda kasutatakse?

Velcade on vähiravim, mida üldiselt kasutatakse koos teiste ravimitega hulгимüeloomi (teatud verevähk) raviks järgmistel patsiendirühmadel.

- Täiskasvanud, kelle haigus süveneb pärast vähemalt üht muud raviskeemi ja kellele on vereloome tüvirakke juba siiratud või ei saa siirata. Nendel patsientidel kasutatakse Velcadet ainuravimina või koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiini või deksametasooniga.
- Varem ravimata täiskasvanud, kellel ei saa kasutada suures annuses keemiaravi koos vereloome tüvirakkude siirdamisega. Velcadet kasutatakse neil patsientidel koos melfalaani ja prednisooniga.
- Varem ravimata täiskasvanud, kellele hakatakse tegema suure annuses keemiaravi, millele järgneb vereloome tüvirakkude siirdamine. Selles patsiendirühmas kasutatakse Velcadet koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga.

Velcadet kasutatakse ka mantelrakklümfoomi raviks, mis on samuti teatud verevähk. Velcadet kasutatakse täiskasvanutel, kes ei ole saanud vähiravi ja kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke. Nendel patsientidel kasutatakse Velcadet koos rituksimaabi, tsüklofosfamidi, doksorubitsiini ja prednisooniga.

Velcade sisaldab toimeainena bortesomiibi.

Kuidas Velcadet kasutatakse?

Velcade on retseptiravim. Ravi Velcadega tohib alustada üksnes vähi keemiaravis kogenud arsti järelevalve all. Velcadet turustatakse 1 või 3,5 mg süstelahusena.

Velcadet süstitakse veeni. Velcadet tugevusega 3,5 mg tohib manustada ka subkutaanse (nahaaluse) süstina reide või kõhupiirkonda. Velcadet ei tohi manustada teistmoodi. Velcadet manustatakse 3–6-nädalaste ravitsüklitena sõltuvalt sellest, kas seda manustatakse ainuravimina või koos teiste ravimitega. Annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist.

Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst annust vähendada, ravi edasi lükata või täielikult peatada.



Lisateavet Velcade kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Velcade toimib?

Velcade toimeaine bortesomiib on proteasoomi inhibiitor. Bortesomiib blokeerib proteasoomi ehk rakusisese süsteemi, mis lagundab valke, kui neid enam ei vajata. Kui proteasoomisüsteem on blokeeritud, kuhjuvad tarbetud valgud ja rakk hävib. Proteasoomi inhibiitorite toime vähirakkudele on suurem kui normaalsetele rakkudele.

Milles seisneb uuringute põhjal Velcade kasulikkus?

Hulgimüeloomi korral leiti 10 põhiuuringus, milles osales kokku üle 4300 täiskasvanu, et ainuravimina või koos muude ravimitega kasutatud Velcade oli efektiivne mitmes patsiendirühmas. Efektiivsuse põhinäitajad olid ravivastusega patsientide arv ja progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta).

Mantelrakklümfoomi korral uuriti Velcadet põhiuuringus, kus osales 487 varem ravimata täiskasvanut, kellele ei saanud siirata vereloome tüvirakke. Patsientidel, keda raviti Velcadega koos rituksimaabi, tsüklofosfamidi, doksorubitsiini ja prednisooniga, oli progresseerumiseta elumus 24,7 kuud ning patsientidel, keda raviti sama kombinatsiooniga, kuid kus Velcade asemel oli muu ravim vinkristiin, 14,4 kuud.

Mis riskid Velcadega kaasnevad?

Velcade kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamise, väsimus, nõrkus, palavik, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus, mis võib soodustada verevalumite ja verejooksude teket), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), jäsemete närvikahjustus, peavalu, paresteesia (tuimus ja kirvendus), isutus, hingamisraskused, lööve, võõtohatis ning lihase- ja luuvalu.

Kõige raskemad kõrvalnähud on mu hulgas südamepuudulikkus, tuumori lüüsi sündroom (vähirakkude kiirest lagunemisest põhjustatud tüsistus), pulmonaalne hüpertensioon (kopsuarterite kõrgvererõhk), posterioorse reversiibli entsefalopaatia sündroom (teatud ajuhäire), äge difuusne infiltratiivne kopsuhaigus (teatud raske kopsuhaigus) ja autonoomne neuropaatia (kusepõie-, silma-, soole-, südame- ja veresoonte närvide kahjustus).

Velcadet ei tohi kasutada patsiendid, kes on bortesomiibi, boori või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on äge difuusne infiltratiivne kopsuhaigus (teatud raske kopsuhaigus) või perikardi (südamepauna) haigus.

Velcade kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Velcade ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Velcade kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Velcade ohutu ja efektiivne kasutamine?

Velcade ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Velcade kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Velcade kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Velcade kohta

Velcade müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 26. aprillil 2004.

Lisateave Velcade kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020