



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Bortezomib Hospira

bortetsomibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Bortezomib Hospira. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bortezomib Hospiran käytöstä.

Potilas saa Bortezomib Hospiran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bortezomib Hospira on ja mihin sitä käytetään?

Bortezomib Hospira on syöpälääke. Sillä hoidetaan multippelia myeloomaa, yhtä verisyövän tyyppiä, seuraavissa potilasryhmissä:

- Aikuiset, joiden syöpä on pahentunut vähintään yhden muun hoidon jälkeen ja joille on jo tehty kantasolusiirto tai joille ei voida tehdä sitä. Näillä potilailla Bortezomib Hospiraa käytetään joko yksinään tai pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiiniin tai deksametasoniin yhdistettynä.
- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille suuriannoksinen kemoterapia ja kantasolusiirto eivät sovi. Näillä potilailla Bortezomib Hospiraa käytetään melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille on suunniteltu suuriannoksista kemoterapiaa ja sen jälkeistä kantasolusiirtoa. Tässä potilasryhmässä Bortezomib Hospiraa käytetään yhdessä deksametasonin tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

Bortezomib Hospiraa käytetään myös toisen verisyövän, manttelisolulymfooman, hoidossa aikuisilla, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa. Manttelisolulymfooman hoidossa Bortezomib Hospiraa käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Bortezomib Hospira on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Bortezomib Hospira on samanlainen kuin alkuperäislääke Velcade, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Bortezomib Hospiran vaikuttava aine on bortetsomibi.

Miten Bortezomib Hospiraa käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava syövän kemoterapiahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Bortezomib Hospiraa saa pulloissa. Niissä on 3,5 mg kuiva-ainetta, josta valmistetaan laskimoon tai ihon alle annettava injektioiliuos. Bortezomib Hospiraa ei saa antaa muiden antoreittien kautta.

Suositusannos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Kun lääke annetaan laskimoon, se injektoidaan katetrin (ohuen steriilin putken) kautta. Kahden Bortezomib Hospira -annoksen välissä on oltava vähintään 72 tuntia. Kun Bortezomib Hospiraa injisoidaan ihon alle, se annetaan reiteen tai vatsanpeitteisiin.

Bortezomib Hospira -annokset annetaan 3–6 viikon mittaisina hoitojaksoina, joiden välissä pidetään taukoja. Hoitojakson pituus määräytyy sen mukaan, annetaanko Bortezomib Hospiraa yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Jos potilaalle kehittyy vaikeita sivuvaikutuksia, hoito on keskeytettävä, sitä on lykättävä tai annostusta on muutettava.

Kohtalaisista tai vaikeista maksaongelmista kärsiviä potilaita hoidetaan pienemmillä annoksilla. Lisätietoa Bortezomib Hospiran käytöstä saa valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Bortezomib Hospira vaikuttaa?

Bortezomib Hospiran vaikuttava aine bortetsomibi on proteasomin estäjä. Se estää proteasomin toimintaa, joka on solujen sisäinen järjestelmä; se hajottaa proteiineja, kun niitä ei enää tarvita. Proteasomijärjestelmän toiminnan estäminen aiheuttaa solujen kuoleman. Syöpäsolut ovat normaaleja soluja herkempiä proteasomin estäjien, kuten bortetsomibin, vaikutuksille.

Miten Bortezomib Hospiraa on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa bortetsomibia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei vaadittu, koska Bortezomib Hospira on geneerinen lääke, jota annetaan injektiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Velcaden.

Mitkä ovat Bortezomib Hospiran edut ja riskit?

Koska Bortezomib Hospira on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Bortezomib Hospira on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Bortezomib Hospiran on osoitettu olevan verrattavissa Velcaden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Velcaden tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Bortezomib Hospira hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bortezomib Hospiran turvallinen ja tehokas käyttö?

Bortezomib Hospiraa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia injektion valmistamisesta ja antamisesta, annoksen laskemisesta sekä oikean hoidon määräämisestä ja antamisesta potilaille, joille tehdään tai on tehty kantasolusiirto.

Bortezomib Hospiran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoja Bortezomib Hospirasta

Bortezomib Hospiran EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Bortezomib Hospiralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.