

EMA/CHMP/379917/2016
EMA/H/C/004076

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bortezomib Sun

bortetsomibi

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

Potilas saa Bortezomib Sunin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista

Mitä Bortezomib Sun on ja mihin sitä käytetään?

Bortezomib Sun on syöpälääke. Sillä hoidetaan verisyöpää nimeltä multippeli myelooma 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 Sunia käytetään joko yksinään tai pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiinin tai deksametasoniin yhdistettynä.
- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille suuriannoksinen solunsalpaajahoito ja kantasolusiirto eivät sovi. Näillä potilailla Bortezomib Sunia käytetään yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- Aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille on suunniteltu suuriannoksista solunsalpaajahoitoa ja sen jälkeen kantasolusiirtoa. Tässä potilasryhmässä Bortezomib Sunia käytetään yhdessä deksametasonin tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

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



Bortezomib Sun on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Bortezomib Sun on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Velcade. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Bortezomib Sunin vaikuttava aine on bortetsomibi.

Miten Bortezomib Sunia käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava syövän solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Bortezomib Sunia on saatavana ampulleina. Ne sisältävät 3,5 mg kuiva-ainetta, josta valmistetaan laskimoon tai ihon alle annettava injektio-liuos. Bortezomib Sunia ei saa antaa muiden antoreittien kautta.

Suosittelun annos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Liuos annetaan laskimoon katetrin (ohuen steriilin putken) kautta. Kahden Bortezomib Sun -annoksen välillä on oltava vähintään 72 tuntia. Kun Bortezomib Sunia injisoidaan ihon alle, se annetaan reiteen tai vatsaan.

Bortezomib Sun -annosten välissä pidetään lepotauko. Hoitojakson pituus on kolmesta kuuteen viikkoa sen mukaan, annetaanko Bortezomib Sunia yksinään vai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Jos potilaalle kehittyy vaikeita sivuvaikutuksia, hoito on keskeytettävä, sitä on lykättävä tai annostusta on muutettava.

Kohtalaisesta tai vaikeasta maksasairaudesta kärsiviä potilaita hoidetaan pienemmillä annoksilla. Lisätietoa Bortezomib Sunin käytöstä saa valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Bortezomib Sun vaikuttaa?

Bortezomib Sunin vaikuttava aine bortetsomibi on proteasomin estäjä. Proteasomi on solujen sisäinen järjestelmä, joka hajottaa proteiineja, kun niitä ei enää tarvita. Proteasomijärjestelmän toiminnan estäminen aiheuttaa solujen kuoleman. Syöpäsolut ovat tavallisia soluja herkempiä proteasomin estäjien, kuten bortetsomibin, vaikutuksille.

Miten Bortezomib Sunia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa bortetsomibia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Bortezomib Sun on geneerinen lääke, jota annetaan injektiona laskimoon ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäisvalmiste Velcadella.

Mitkä ovat Bortezomib Sunin hyödyt ja riskit?

Koska Bortezomib Sun on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Bortezomib Sun on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Bortezomib Sunin on osoitettu olevan verrannollinen Velcaden kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Velcaden tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee käyttöluvan myöntämistä Bortezomib Sunille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bortezomib Sunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Bortezomib Sunia markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaalia injektion käyttökuntoon saattamisesta ja antamisesta, annoksen laskemisesta sekä oikean hoidon määräämisestä ja antamisesta potilaille, joille tehdään kantasolusiirto.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bortezomib Sunin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös Bortezomib Sunin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Bortezomib Sunista

Bortezomib Sunia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Bortezomib Sunilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.