



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortetsomibi*)

Yleistiedot Velcade-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Velcade on ja mihin sitä käytetään?

Velcade on syöpälääke, jota käytetään yleensä muihin lääkkeisiin yhdistettynä multippelin myelooman, yhden verisyöpätyypin, hoidossa seuraavissa tapauksissa:

- aikuiset, joiden sairaus on pahentunut, vähintään yhden muun hoidon jälkeen ja joille on jo tehty veren kantasolusiirto tai joille sitä ei voida tehdä. Näillä potilailla Velcadea käytetään joko yksinään tai pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiin tai deksametasoniin yhdistettynä.
- aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille suuriannoksinen solunsalpaajahoito kantasolusiirtoon yhdistettynä ei sovi. Näillä potilailla Velcade-valmistetta käytetään yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- aikuiset, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joiden on tarkoitus saada suuriannoksista solunsalpaajahoitoa ja sen jälkeen kantasolusiirto. Näille potilaille Velcadea annetaan yhdessä deksametasonin tai deksametasonin ja talidomidin kanssa.

Velcadea käytetään myös toisen verisyövän, manttelisolulymfooman hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, jotka eivät ole saaneet mitään syöpähoitoa ja joille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa. Näillä potilailla Velcadea käytetään rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Velcaden vaikuttava aine on bortetsomibi.

Miten Velcadea käytetään?

Velcade on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa vain syövän hoidossa käytettävästä solunsalpaajahoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa. Velcadea saa 1 ja 3,5 mg:n laskimoon annettavana

injektiona. Lääkevalmisteen voi antaa myös 3,5 mg:n injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan. Velcadea ei saa antaa muulla tavalla. Lääkevalmistetta annetaan 3–6 viikon hoitjaksoissa sen mukaan, annetaanko sitä yksinään vai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon mukaan.

Jos potilaalle tulee vakavia haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää annosta, lykätä hoitoa tai lopettaa sen kokonaan.

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



Lisätietoa lääkevalmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Velcade vaikuttaa?

Vaikuttava aine bortetsomibi on proteasomin estäjä, joka estää proteasomin toimintaa. Proteasomi on solujen järjestelmä, joka pilkkoo tarpeettomaksi jäänyttä proteiinia. Kun proteasomijärjestelmän toiminta estyy, muodostuu ei-toivottuja proteiineja, mikä johtaa solujen kuolemaan. Proteasomin estäjillä on suurempi vaikutus syöpäsoluihin kuin normaaleihin soluihin.

Mitä hyötyä Velcadesta on havaittu tutkimuksissa?

Multippelista myeloomasta tehdyissä 10 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 300 aikuista, Velcade todettiin tehokkaaksi useissa potilasryhmissä yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa käytettynä. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden sairaus reagoi hoitoon, sekä aika, joka kului ilman sairauden pahenemista.

Manttelisolulyymfoomaa koskeneeseen päätutkimukseen osallistui 487 aiemmin hoitamattomia aikuista, joille ei voitu tehdä veren kantasolujen siirtoa. Velcadella yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa hoidetut potilaat elivät 24,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Potilaat, joita hoidettiin muuten samalla yhdistelmällä, mutta Velcaden sijaan vinkristiinillä, elivät 14,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Mitä riskejä Velcadeen liittyy?

Velcaden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:sta) ovat pahoinvointi, ripuli, ummetus, oksentelu, väsymys, heikotus, kuume, trombosytopenia (verihiutaleiden vähäinen määrä, josta voi seurata helposti mustelmia ja verenvuotoa), anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen vähäinen määrä), hermovauriot käsivarsissa ja säärisssä, päänsärky, puutuminen ja pistely, heikentynyt ruokahalu, hengitysvaikeudet, ihottuma, vyöruusu sekä kipu lihaksissa ja luissa.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat sydämen vajaatoiminta, tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen äkillisestä hajoamisesta johtuvat komplikaatiot), keuhkoverenpainetauti (korkea verenpaine keuhkovaltimoissa), posteriorinen reversiibeli enkefalopatiasyndrooma (PRES, aivosairaus), äkillinen diffuusi infiltratiivinen keuhkosairaus (vakava keuhkojen ongelma) ja autonominen neuropatia (vaurio hermoissa, jotka ohjaavat sellaisten elinten toimintaa, kuten virtsarakko, silmät, suolisto, sydän ja verisuonet).

Velcadea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bortetsomibille, boorille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on äkillinen diffuusi infiltratiivinen keuhkosairaus tai sydänpussiin liittyvä sairaus (sydäntä ympäröivän pussin sairaus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Velcaden haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Velcade on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Velcadesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Velcaden turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Velcaden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Velcaden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Velcadesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Velcadesta

Velcade sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. huhtikuuta 2004.

Lisää tietoa Velcadesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade/ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2020.