



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519551/2019  
EMA/H/C/005074

## Bortezomib Fresenius Kabi (*bortézomib*)

Aperçu de Bortezomib Fresenius Kabi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Bortezomib Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Bortezomib Fresenius Kabi est un médicament utilisé pour traiter le myélome multiple, un cancer du sang, dans les groupes de patients suivants:

- les adultes non traités au préalable et non éligibles à une chimiothérapie à haute dose accompagnée d'une greffe de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Bortezomib Fresenius Kabi est utilisé en association avec le melphalan et la prednisone;
- les patients non traités au préalable qui vont recevoir une chimiothérapie à haute dose suivie d'une greffe de cellules souches sanguines. Dans ce groupe de patients, Bortezomib Fresenius Kabi est utilisé en association avec de la dexaméthasone ou avec de la dexaméthasone associée à du thalidomide;
- les adultes dont la maladie s'aggrave après avoir reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà bénéficié, ou ne peuvent bénéficier, d'une greffe de cellules souches sanguines. Bortezomib Fresenius Kabi est utilisé, soit en monothérapie chez ces patients, soit en association avec la doxorubicine liposomale pégylée ou la dexaméthasone.

Bortezomib Fresenius Kabi est également utilisé pour traiter le lymphome à cellules du manteau, un autre cancer du sang, chez des adultes non traités et non éligibles à une greffe de cellules souches sanguines. Pour le lymphome à cellules du manteau, Bortezomib Fresenius Kabi est utilisé en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone.

Bortezomib Fresenius Kabi est un «médicament générique». Cela signifie que Bortezomib Fresenius Kabi contient la même substance active, le bortézomib, et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Velcade. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Bortezomib Fresenius Kabi est-il utilisé?

Bortezomib Fresenius Kabi est disponible en flacons (3,5 mg) sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution injectable.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the  
European Union



Bortezomib Fresenius Kabi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et administré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Bortezomib Fresenius Kabi n'est administré que par injection dans une veine ou sous la peau. Bortezomib Fresenius Kabi ne doit pas être administré par d'autres voies.

La dose de départ recommandée dépend de la taille et du poids du patient. Lorsqu'elle est administrée dans une veine, la solution est administrée sous la forme d'une injection qui dure de trois à cinq secondes, par l'intermédiaire d'un cathéter (un tube fin stérile). Lorsqu'elle est injectée sous la peau, elle est administrée dans la cuisse ou dans l'abdomen (le ventre).

Les doses de Bortezomib Fresenius Kabi sont administrées par intermittence, avec des périodes de repos entre les doses, au cours de cycles de traitement d'une durée de trois à six semaines selon que Bortezomib Fresenius Kabi est administré seul ou en association avec d'autres médicaments. Si le patient présente des effets indésirables graves après un cycle de traitement, le traitement doit être suspendu ou différé, ou la posologie adaptée.

Les patients présentant une altération modérée ou grave de la fonction hépatique doivent être traités avec des doses réduites.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bortezomib Fresenius Kabi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Bortezomib Fresenius Kabi agit-il?**

La substance active de Bortezomib Fresenius Kabi, le bortézomib, est un inhibiteur du protéasome. Elle bloque le protéasome, qui est un système à l'intérieur des cellules qui dégrade les protéines lorsqu'elles ne sont plus utiles. Lorsque les protéines présentes dans les cellules cancéreuses, telles que les protéines qui contrôlent la croissance des cellules, ne sont pas dégradées, les cellules sont touchées et finissent par mourir.

## **Quelles études ont été menées sur Bortezomib Fresenius Kabi?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Velcade, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Bortezomib Fresenius Kabi.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Bortezomib Fresenius Kabi. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Bortezomib Fresenius Kabi est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Bortezomib Fresenius Kabi est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine. En outre, lorsque Bortezomib Fresenius Kabi est administré sous la peau, la substance active dans les deux produits, qui ont la même composition, devrait être absorbée de la même manière.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Bortezomib Fresenius Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Bortezomib Fresenius Kabi est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Bortezomib Fresenius Kabi est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Bortezomib Fresenius Kabi est de qualité comparable à celle de Velcade. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Velcade, le bénéfice de Bortezomib Fresenius Kabi est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bortezomib Fresenius Kabi?**

La société qui commercialise Bortezomib Fresenius Kabi veillera à ce que les professionnels de santé reçoivent des documents pédagogiques expliquant comment calculer la dose et comment préparer et administrer le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bortezomib Fresenius Kabi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bortezomib Fresenius Kabi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Bortezomib Fresenius Kabi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Bortezomib Fresenius Kabi:**

De plus amples informations sur Bortezomib Fresenius Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.