



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Bortezomib Hospira

bortézomib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bortezomib Hospira. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bortezomib Hospira.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bortezomib Hospira, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Bortezomib Hospira et dans quel cas est-il utilisé?

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

- adultes dont la maladie s'aggrave ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches sanguines. Bortezomib Hospira est utilisé, soit en monothérapie chez ces patients, soit en association à la doxorubicine liposomale pégylée ou à la dexaméthasone;
- adultes non traités au préalable et non éligibles à une chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches sanguines. Chez ces patients, Bortezomib Hospira est utilisé en association au melphalan et à la prednisone;
- adultes non traités au préalable devant recevoir une chimiothérapie intensive suivie d'une greffe de cellules souches sanguines. Dans ce groupe de patients, Bortezomib Hospira est utilisé en association à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone associée au thalidomide;

Bortezomib Hospira est également utilisé pour traiter le lymphome à cellules du manteau, un autre cancer du sang, chez des adultes non traités au préalable et non éligibles à une greffe de cellules



souches sanguines. Pour le lymphome à cellules du manteau, Bortezomib Hospira est utilisé en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone.

Bortezomib Hospira est un «médicament générique». Cela signifie que Bortezomib Hospira est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Velcade. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#)

Bortezomib Hospira contient le principe actif bortézomib.

Comment Bortezomib Hospira est-il utilisé?

Le médicament 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 la chimiothérapie anticancéreuse.

Bortezomib Hospira est disponible en flacons de 3,5 mg de poudre à reconstituer en solution injectable dans une veine ou sous la peau. Bortezomib Hospira ne doit pas être administré par d'autres voies.

La dose recommandée est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. Lorsqu'elle est administrée dans une veine, la solution est injectée par un cathéter (un tube stérile fin). Au moins 72 heures doivent s'écouler entre deux doses consécutives de Bortezomib Hospira. Lorsqu'elle est injectée sous la peau, elle est administrée dans la cuisse ou dans l'abdomen (le ventre).

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

Les patients présentant des problèmes hépatiques modérés ou sévères doivent être traités avec des doses réduites. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Bortezomib Hospira, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Bortezomib Hospira agit-il?

Le principe actif de Bortezomib Hospira, le bortézomib, est un inhibiteur du protéasome. Il bloque le protéasome, un système présent au sein des cellules qui dégrade les protéines lorsque celles-ci ne sont plus nécessaires. Le blocage du système protéasomique entraîne la mort des cellules. Les cellules cancéreuses sont plus sensibles que les cellules normales aux effets des inhibiteurs du protéasome tels que le bortézomib.

Quelles études ont été menées sur Bortezomib Hospira?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le bortézomib. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Bortezomib Hospira est un médicament générique administré par injection et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Velcade.

Quels sont les bénéfices démontrés par Bortezomib Hospira et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Bortezomib Hospira est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Bortezomib Hospira est de qualité comparable à celle de Velcade. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Velcade, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Bortezomib Hospira au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bortezomib Hospira?

La société qui commercialise Bortezomib Hospira fournira des supports pédagogiques aux professionnels de santé sur la reconstitution et l'administration de l'injection, le calcul de la dose, la prescription du traitement correct ainsi que son administration pour les patients recevant une greffe de cellules souches sanguines.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Bortezomib Hospira ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Bortezomib Hospira:

L'EPAR complet relatif à Bortezomib Hospira est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bortezomib Hospira, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.