

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Bortezomib Sun

bortézomib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bortezomib Sun. 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 Sun.

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

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

Bortezomib Sun 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 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 Sun est utilisé soit en monothérapie chez ces patients, soit en association avec de la doxorubicine liposomale pégylée ou de 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 Sun est utilisé en association au melphalan et à la prednisone;
- adultes non traités au préalable mais devant recevoir une chimiothérapie intensive suivie d'une greffe de cellules souches sanguines. Dans ce groupe de patients, Bortezomib Sun est utilisé en association avec de la dexaméthasone ou avec de la dexaméthasone associée à du thalidomide.

Bortezomib Sun 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 Sun est utilisé en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone.

Bortezomib Sun est un «médicament générique». Cela signifie que Bortezomib Sun 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](#).

Le principe actif de Bortezomib Sun est le bortézomib.

Comment Bortezomib Sun est-il utilisé?

Bortezomib Sun 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 Sun est disponible en flacons de 3,5 mg de poudre à reconstituer en solution injectable dans une veine ou sous la peau. Bortezomib Sun 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 administrée sous la forme d'une injection, par un cathéter (fin tube stérile). Au moins 72 heures doivent s'écouler entre deux doses consécutives de Bortezomib Sun. Lorsqu'elle est injectée sous la peau, elle est administrée dans la cuisse ou dans l'abdomen (le ventre).

Les doses de Bortezomib Sun sont administrées 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 Sun est administré seul ou en association avec d'autres médicaments. Si le patient présente des effets indésirables graves, le traitement doit être suspendu ou différé, ou la posologie adaptée.

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

Comment Bortezomib Sun agit-il?

Le principe actif de Bortezomib Sun, le bortézomib, est un inhibiteur du protéasome. Il bloque le protéasome, un système au sein des cellules qui dégrade les protéines lorsque celles-ci ne sont plus nécessaires. Le blocage du protéasome 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 Sun?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le bortézomib. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Bortezomib Sun 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 Sun et quels sont les risques associés à son utilisation?

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

Pourquoi Bortezomib Sun 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 Sun 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 Sun au sein de l'UE soit approuvée.

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

La société qui commercialise Bortezomib Sun fournira des supports pédagogiques aux professionnels de santé sur la reconstitution et l'administration de l'injection, le calcul de la dose, la prescription et l'administration du traitement correct 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 Sun ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Bortezomib Sun:

L'EPAR complet relatif à Bortezomib Sun 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 Sun, 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.