

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

EPAR, sažetak za javnost

Bortezomib Sun

bortezomib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Bortezomib Sun. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Bortezomib Sun.

Praktične informacije o primjeni lijeka Bortezomib Sun pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Bortezomib Sun i za što se koristi?

Lijek Bortezomib Sun koristi se za liječenje multiplog mijeloma, raka krvi, u sljedećim skupinama bolesnika:

- u odraslih osoba čija se bolest pogoršava nakon najmanje jednog liječenja i koje su već bile podvrgnute, ili se ne mogu podvrgnuti, transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica. Lijek Bortezomib Sun koristi se kao monoterapija ili u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ili deksametazonom;
- u odraslih osoba koje prethodno nisu liječene i za koje nije prikladna kemoterapija u visokim dozama s transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica. U ovih se bolesnika lijek Bortezomib Sun koristi u kombinaciji s melfalanom i prednizonom;
- u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i koji trebaju primiti kemoterapiju u visokim dozama te potom biti podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica. U ovoj skupini bolesnika, lijek Bortezomib Sun koristi se u kombinaciji s deksametazonom ili s deksametazonom i talidomidom.

Lijek Bortezomib Sun također se koristi za liječenje limfoma plaštenih stanica, drugog oblika raka krvi, u odraslih osoba koje prethodno nisu primile terapiju, a za koje nije prikladna transplantacija



hematopoetskih matičnih stanica. U bolesnika s limfomom plaštenih stanica lijek Bortezomib Sun koristi se u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Bortezomib Sun je „generički lijek”. To znači da je Bortezomib Sun sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Velcade. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima

http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf.

Bortezomib Sun sadrži djelatnu tvar bortezomib.

Kako se koristi Bortezomib Sun?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Lijek Bortezomib Sun dostupan je u bočicama od 3,5 mg kao prašak za pripremu otopine za injekciju u venu ili pod kožu. Lijek Bortezomib Sun ne smije se davati drugim putovima.

Preporučena doza izračunava se na osnovi visine i tjelesne težine bolesnika. Kada se primjenjuje u venu, otopina se injicira kroz kateter (tanka sterilna cjevčica). Mora proći najmanje 72 sata između dvije uzastopne doze lijeka Bortezomib Sun. U slučaju ubrizgavanja ispod kože, lijek se daje u bedro ili abdomen (trbuh).

Doze lijeka Bortezomib Sun daju se u razmacima s razdobljima odmora među dozama, i to u ciklusima liječenja od tri do šest tjedna ovisno o tome primjenjuje li se lijek kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Ako se u bolesnika pojave ozbiljne nuspojave, liječenje se mora prekinuti, odgoditi ili se doza mora prilagoditi.

Bolesnici s umjerenim ili ozbiljnim problemima jetre trebaju se liječiti manjim dozama. Za dodatne informacije o korištenju lijeka Bortezomib Sun pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Bortezomib Sun?

Djelatna tvar u lijeku Bortezomib Sun, bortezomib, inhibitor je proteazoma. Ta tvar onemogućuje djelovanje proteazoma, sustava unutar stanica koji razgrađuje proteine koji više nisu potrebni. Onemogućivanje djelovanja sustava proteazoma uzrokuje smrt stanica. Stanice raka osjetljivije su na učinke inhibitora proteazoma u odnosu na normalne stanice.

Kako je Bortezomib Sun ispitivan?

Tvrtka je priložila podatke o bortezomibu iz objavljene literature. Dodatna ispitivanja nisu bila potrebna jer je lijek Bortezomib Sun generički lijek koji se daje injekcijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Velcade.

Koje su koristi i rizici lijeka Bortezomib Sun?

Budući da je Bortezomib Sun generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Bortezomib Sun odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Bortezomib Sun usporediv s lijekom Velcade. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje

identificirani rizik, kao i za lijek Velcade. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Bortezomib Sun u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bortezomib Sun?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Bortezomib Sun mora zdravstvenim radnicima dostaviti edukativne materijale u kojima se objašnjava način pripreme i primjene injekcije, izračunavanja doze i propisivanja i primjene odgovarajućeg liječenja u primatelja transplantacije hematopoetskih matičnih stanica.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bortezomib Sun nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Bortezomib Sun

Cjeloviti EPAR za lijek Bortezomib Sun nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Bortezomib Sun pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.