



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Pregled informacija o lijeku Velcade i zašto je odobren u EU-u

Što je Velcade i za što se koristi?

Velcade je lijek protiv raka koji se obično koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje multiplog mijeloma, vrste raka krvi:

- u odraslih osoba čija se bolest pogoršava nakon najmanje jedne terapije druge vrste i koje su već bile, ili ne mogu biti, podvrgnute transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. U tih se bolesnika Velcade koristi 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 uz transplantaciju krvotvornih matičnih stanica. U tih se bolesnika Velcade primjenjuje u kombinaciji s melfalanom i prednizonom
- u odraslih osoba koje prethodno nisu liječene i koje trebaju primiti kemoterapiju u visokim dozama te potom biti podvrgnute transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. U tih se bolesnika Velcade primjenjuje u kombinaciji s deksametazonom ili s deksametazonom i talidomidom.

Velcade se koristi i za liječenje limfoma plaštenih stanica, još jedne vrste raka krvi. Koristi se u odraslih osoba oboljelih od raka koje još nisu liječene i koje ne mogu biti podvrgnute transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. U tih se bolesnika Velcade koristi s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Velcade sadrži djelatnu tvar bortezomib.

Kako se Velcade primjenjuje?

Velcade se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti isključivo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije protiv raka. Lijek Velcade dostupan je u obliku injekcije jačine 1 mg ili 3,5 mg.

Velcade se daje injekcijom u venu. Velcade jačine 3,5 mg može se dati i injekcijom pod kožu bedra ili trbuha. Velcade se ne smije davati ni na koji drugi način. Daje se u terapijskim ciklusima od 3 tjedna do 6 tjedana, ovisno o tome daje li se samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika.

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



Ako bolesnik razvije ozbiljne nuspojave, liječnik može smanjiti dozu, odgoditi ili potpuno prekinuti terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Velcade pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Velcade?

Djelatna tvar u lijeku Velcade, bortezomib, inhibitor je proteazoma. On onemogućuje djelovanje proteazoma, sustava unutar stanica koji razgrađuje bjelančevine koje više nisu potrebne. Inhibiranjem sustava proteazoma dolazi do nagomilavanja nepoželjnih bjelančevina, što prouzročuje odumiranje stanica. Inhibitori proteazoma jače djeluju na stanice raka nego na obične stanice.

Koje su koristi od lijeka Velcade utvrđene u ispitivanjima?

U deset glavnih ispitivanja, kojima je bilo obuhvaćeno više od 4300 odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma, lijek Velcade pokazao se učinkovitim u nekoliko skupina bolesnika, bez obzira na to je li se primjenjivao samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Glavna mjerila učinkovitosti bila su broj bolesnika u kojih je bolest odgovorila na terapiju i razdoblje koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti.

U slučaju limfoma plaštenih stanica provedeno je glavno ispitivanje na 487 odraslih osoba koje prethodno nisu liječene i nisu bile pogodne za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica. Bolesnici koji su primali lijek Velcade zajedno s kombinacijom rituksimaba, ciklofosfamida, doksorubicina i prednizona živjeli su 24,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, dok je to razdoblje trajalo 14,4 mjeseca u bolesnika liječenih istom kombinacijom, ali primjenjujući drugi lijek, tj. vinkristin, umjesto lijeka Velcade.

Koji su rizici povezani s lijekom Velcade?

Najčešće nuspojave lijeka Velcade (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, proljev, zatvor, povraćanje, umor, slabost, vrućica, trombocitopenija (malen broj krvnih pločica, što može pospješiti stvaranje masnica i krvarenje), anemija (malen broj crvenih krvnih stanica), neutropenija (niska razina određene vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), oštećenje živaca u nogama i rukama, glavobolja, parestezija (utrnulost i trnci), smanjeni apetit, otežano disanje, osip, herpes zoster te bol u mišićima i kostima.

Najozbiljnije nuspojave uključuju zatajenje srca, sindrom tumorske lize (komplikacije prouzročene naglim raspadanjem stanica raka), plućnu hipertenziju (visoki krvni tlak u plućnim arterijama), sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (moždani poremećaj), akutnu difuznu infiltrativnu bolest pluća (ozbiljni problem povezan s plućima) i autonomnu neuropatiju (oštećenje živaca koji kontroliraju organe kao što su mjehur, oči, crijeva, srce i krvne žile).

Velcade se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bortezomib, bor ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se davati bolesnicima s akutnom difuznom infiltrativnom bolešću pluća ili bolešću perikarda (srčane vreće).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Velcade potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Velcade odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Velcade nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Velcade kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Velcade pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Velcade

Lijek Velcade dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je snazi u EU-u od 26. travnja 2004.

Više informacija o lijeku Velcade dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2020.