

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

A Bortezomib Fresenius Kabi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Bortezomib Fresenius Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bortezomib Fresenius Kabi az alábbi betegcsoportokban mielóma multiplex, egy vérképzőszervi daganattípus kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- korábban nem kezelt felnőttek, akik nem részesülhetnek összejt-transzplantációval együtt végzett, magas dózisu kemoterápiában. Ezeknél a betegeknél a Bortezomib Fresenius Kabi-t melfalánnal és prednizonnal kombinációban alkalmazzák.
- korábban nem kezelt betegek, akik magas dózisu kemoterápia előtt állnak, amit összejt-transzplantáció követ. Ezeknél a betegeknél a Bortezomib Fresenius Kabi-t dexametazonnal vagy a dexametazon és a talidomid kombinációjával együtt alkalmazzák.
- olyan felnőttek, akiknek a betegsége legalább egy másfajta kezelést követően súlyosbodik, és már részesültek összejt-transzplantációban, vagy arra alkalmatlanok. A Bortezomib Fresenius Kabi-t ezeknél a betegeknél önmagában, illetve pegilált liposzómális doxorubicinnel vagy dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.

A Bortezomib Fresenius Kabi-t köpenysejtes limfóma, egy másik típusú vérképzőszervi daganat kezelésére is alkalmazzák olyan, korábban nem kezelt felnőtteknél, akik nem alkalmasak összejt-transzplantációra. Köpenysejtes

ciklofoszfamiddal, doxorubicinnel és prednizonnal kombinációban alkalmazzák.

A Bortezomib Fresenius Kabi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Bortezomib Fresenius Kabi ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza (bortezomib) és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Velcade nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Bortezomib Fresenius Kabi-t?

A Bortezomib Fresenius Kabi injekciós üvegbe töltött (3,5 mg), oldatos injekció készítésére szolgáló por formájában kapható.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelés csak olyan orvos felügyelete mellett kezdhető meg és alkalmazható, aki tapasztalt a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában. A Bortezomib Fresenius Kabi-t kizárólag vénás vagy bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A Bortezomib Fresenius Kabi más módon nem alkalmazható.

A javasolt kezdő adag a beteg testmagasságától és testsúlyától függ. Vénás alkalmazás esetén az oldatot három-öt másodpercig tartó injekció formájában adják be egy katéteren (vékony steril cső) keresztül. Bőr alá adott injekcióként a combba vagy a hasfalba fecskendezik.

A Bortezomib Fresenius Kabi adagjait megszakításokkal kell beadni, az egyes adagok között szüneteket tartva, 3–6 hetes kezelési ciklusokban attól függően, hogy a Bortezomib Fresenius Kabi-t önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Ha egy kezelési ciklust követően a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelést meg kell szakítani vagy késleltetni kell, illetve az adagot módosítani kell.

Közepesen súlyos és súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek alacsonyabb adagokat kell adni.

A Bortezomib Fresenius Kabi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Bortezomib Fresenius Kabi?

A Bortezomib Fresenius Kabi hatóanyaga, a bortezomib, egy proteaszóma-gátló. Blokkolja a proteaszóma elnevezésű, sejteken belüli rendszert, amely lebontja a fehérjéket, amikor azokra már nincs szükség. Amikor a daganatos sejtekben lévő fehérjék, így például a sejtek növekedését szabályozó fehérjék nem bomlanak le, ez kihat a sejtekre, amelyek ennek eredményeként elpusztulnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bortezomib Fresenius Kabi-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Velcade-vel, így ezeket a Bortezomib Fresenius Kabi esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Bortezomib Fresenius Kabi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Bortezomib Fresenius Kabi felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Bortezomib Fresenius Kabi-t vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba. A Bortezomib Fresenius Kabi bőr alá adott injekcióként való alkalmazása esetén a két, azonos összetételű termékben lévő hatóanyag várhatóan ugyanolyan módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Bortezomib Fresenius Kabi alkalmazása?

Mivel a Bortezomib Fresenius Kabi generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Bortezomib Fresenius Kabi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Bortezomib Fresenius Kabi összehasonlíthatónak bizonyult a Velcade-vel. Ezért az Ügynökségnek az

volt a véleménye, hogy a Velcade-hez hasonlóan a Bortezomib Fresenius Kabi előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bortezomib Fresenius Kabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bortezomib Fresenius Kabi-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog arról, hogy az egészségügyi szakemberek olyan oktatóanyagot kapjanak, amely elmagyarázza a dózis kiszámítását, valamint a gyógyszer elkészítését és alkalmazását.

A Bortezomib Fresenius Kabi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bortezomib Fresenius Kabi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Bortezomib Fresenius Kabi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bortezomib Fresenius Kabi-val kapcsolatos egyéb információ

A Bortezomib Fresenius Kabi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.