



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bortezomib Hospira

bortezomib

Ez a dokumentum a Bortezomib Hospira-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bortezomib Hospira alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Bortezomib Hospira alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Bortezomib Hospira és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bortezomib Hospira egy rákgyógyszer, amelyet egy vérráktípus, a mielóma multiplex kezelésére alkalmaznak az alábbi betegcsoportok esetében:

- olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége legalább egy korábbi kezelést követően súlyosbodott, és már részesültek összejt-transzplantációban, vagy arra alkalmatlanok. A Bortezomib Hospira-t ezeknél a betegeknél önmagában, illetve pegilált liposzómális doxorubicinnel vagy dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.
- olyan, korábban nem kezelt felnőtteknél, akik alkalmatlanok nagy dózisú kemoterápiával kombinált összejt-transzplantációra. Ezeknél a betegeknél a Bortezomib Hospira kezelést melfalánnal és prednizonnal kombinációban végzik.
- olyan, korábban nem kezelt felnőtteknél, akik nagy dózisú kemoterápiában, majd ezt követően összejt-transzplantációban fognak részesülni. Ezeknél a betegeknél a Bortezomib Hospira-t dexametazonnal vagy a dexametazon és a talidomid kombinációjával együtt alkalmazzák.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



A Bortezomib Hospira-t köpenysejtes limfóma, egy másik típusú vérrák kezelésére is alkalmazzák olyan, korábban nem kezelt felnőtteknél, akik nem alkalmasak összejt-transzplantációra. Köpenysejtes limfóma esetén a Bortezomib Hospira-t rituximabbal, ciklofoszfamiddal, doxorubicinnel és prednizonnal kombinációban adják.

A Bortezomib Hospira „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Bortezomib Hospira hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Velcade nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Bortezomib Hospira hatóanyaga a bortezomib.

Hogyan kell alkalmazni a Bortezomib Hospira-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelés csak olyan szakorvos felügyelete mellett kezdhető meg és alkalmazható, aki tapasztalt a daganatellenes kemoterápia alkalmazásában.

A Bortezomib Hospira injekciós üvegekben, 3,5 mg-os por formájában kapható, amelyből vénába vagy bőr alá adandó oldatos injekció készíthető. A Bortezomib Hospira más módon nem alkalmazható.

A javasolt adagot a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. Vénás alkalmazás esetén az oldatot egy katéteren (vékony steril cső) keresztül adják be. A Bortezomib Hospira két adagja között legalább 72 órának kell eltelnie. Amikor bőr alá adott injekcióként alkalmazzák, a combba vagy a hasfalba adják be.

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

Közepesen súlyos és súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek alacsonyabb adagokat kell adni. A Bortezomib Hospira alkalmazására vonatkozó további információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Bortezomib Hospira?

A Bortezomib Hospira hatóanyaga, a bortezomib, egy proteaszóma-gátló. Gátolja a proteaszómát, amely a sejtekben található rendszer, amely lebontja azokat a fehérjéket, amelyekre már nincs szükség. A proteaszóma rendszer gátlása a sejt pusztulásához vezet. A ráksejtek a normál sejteknél érzékenyebbek a proteaszóma gátlók, például a bortezomib hatásaira.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bortezomib Hospira-t?

A vállalat a bortezomib vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Bortezomib Hospira injekcióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Velcade nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Bortezomib Hospira alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Bortezomib Hospira forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Bortezomib Hospira összehasonlíthatónak bizonyult a Velcade-del. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Velcade-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Bortezomib Hospira EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Bortezomib Hospira-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani az egészségügyi szakemberek részére az injekciók előkészítéséről és beadásáról, az adag kiszámításáról, valamint a helyes kezelés előírásáról és beadásáról az összejt-transzplantációban részesülő betegek esetében.

A Bortezomib Hospira 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 Hospira-val kapcsolatos egyéb információ

A Bortezomib Hospira-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Bortezomib Hospira-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.