

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Bortezomib Sun

bortezomib

Ez a dokumentum a Bortezomib Sun-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 Sun alkalmazására vonatkozóan.

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

## Milyen típusú gyógyszer a Bortezomib Sun és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bortezomib Sun egy daganatellenes szer, 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 Sun-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 Sun 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 Sun-t dexametazonnal vagy a dexametazon és a talidomid kombinációjával együtt alkalmazzák.



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

A Bortezomib Sun „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Bortezomib Sun 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 Sun hatóanyaga a bortezomib.

## Hogyan kell alkalmazni a Bortezomib Sun-t?

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

A Bortezomib Sun injekciós üvegekben, 3,5 mg-os por formájában kapható, amelyből vénába vagy bőr alá adandó oldatos injekció készíthető. A Bortezomib Sun 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 Sun két adagja között legalább 72 órának kell eltelnie. Amikor bőr alá adott injekcióként alkalmazzák, a combba vagy a hasfalba adják be.

A Bortezomib Sun adagjait az egyes adagok között szüneteket tartva kell beadni 3–6 hetes kezelési ciklusokban attól függően, hogy a Bortezomib Sun-t önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznének, 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 Sun alkalmazására vonatkozó további információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.

## Hogyan fejti ki hatását a Bortezomib Sun?

A Bortezomib Sun 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 daganatsejtek a normál sejteknél érzékenyebbek a proteaszóma gátlók, például a bortezomib hatásaira.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Bortezomib Sun-t?

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

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Bortezomib Sun alkalmazása?

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

## **Miért engedélyezték a Bortezomib Sun forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Bortezomib Sun 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 Sun EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bortezomib Sun biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bortezomib Sun-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot 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.

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a Bortezomib Sun biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

## **A Bortezomib Sun-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Bortezomib Sun-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Bortezomib Sun-nal 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.