



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Velcade (*bortezomib*)

A Velcade-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Velcade és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Velcade egy daganatellenes gyógyszer, amelyet általában más gyógyszerekkel együtt alkalmaznak egy vérképzőszervi daganatos megbetegedés, a mielóma multiplex kezelésére:

- olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége legalább egy másik kezelést követően súlyosbodik, és már részesültek vérképzőőssejt-transzplantációban, vagy arra alkalmatlanok. A Velcade-ot ezeknél a betegeknél önmagában, illetve pegilált liposzomális doxorubicinnal vagy dexametazonnal kombinációban alkalmazzák.
- korábban nem kezelt felnőtteknél, akik nem kaphatnak vérképzőőssejt-transzplantációval együtt végzett magas dózisu kemoterápiát. Ezeknél a betegeknél a Velcade-ot melfalánnal és prednizzonnal kombinációban alkalmazzák.
- korábban nem kezelt felnőtteknél, akik magas dózisu kemoterápia előtt állnak, amit vérképzőőssejt-transzplantáció követ. Ezeknél a betegeknél a Velcade-ot dexametazonnal vagy a dexametazon és a talidomid kombinációjával együtt alkalmazzák.

A Velcade-ot egy másik vérképzőszervi daganatos megbetegedés, a köpenysejtes limfóma kezelésére is alkalmazzák, olyan, e betegség miatt nem kezelt felnőtteknél, akik nem részesülhetnek vérképzőőssejt-transzplantációban. Ezeknél a betegeknél a Velcade-ot rituximabbal, ciklofoszfamiddal, doxorubicinnal és prednizzonnal együtt alkalmazzák.

A Velcade hatóanyagként bortezomibot tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Velcade-ot?**

A Velcade csak receptre kapható. A kezelés kizárólag a kemoterápia alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos felügyelete mellett kezdhető meg. A Velcade 1 mg-os vagy 3,5 mg-os hatáserősségű injekció formájában kapható.

A Velcade-injekciót vénába adják. A 3,5 mg-os hatáserősségű Velcade bőr alá fecskendezett injekcióként is beadható a combba vagy a hasfalba. A Velcade más úton nem alkalmazható. A Velcade-

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ot 3-6 hetes kezelési ciklusokban adják attól függően, hogy önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák-e. Az adag a beteg testmagasságától és testsúlyától függ.

Súlyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve a kezelés megszakítása vagy leállítása mellett dönthet.

A Velcade alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Velcade?**

A Velcade hatóanyaga, a bortezomib, egy proteaszóma-inhibitor. Blokkolja a proteaszóma elnevezésű sejten belüli rendszert, amely lebontja a fehérjéket, amikor azokra már nincs szükség. A proteaszóma-rendszer gátlásával felhalmozódnak a nemkívánatos fehérjék, ami a sejtek pusztulását eredményezi. A proteaszóma-inhibitorok nagyobb hatást gyakorolnak a daganatos sejtekre, mint az egészséges sejtekre.

## **Milyen előnyei voltak a Velcade alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Mielóma multiplexre vonatkozóan a több mint 4300 felnőtt részvételével végzett 10 fő vizsgálatban a Velcade önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva számos betegcsoportnál hatásosnak bizonyult. A hatásosság fő mutatója a kezelésre reagáló betegek száma, valamint a betegség súlyosbodása nélkül eltelt idő volt.

A köpenysejtes limfómára vonatkozóan végzett egy fő vizsgálatban 487 olyan, korábban nem kezelt felnőtt vett részt, akik nem voltak alkalmasak vérképzősejt-transzplantációra. A Velcade rituximabbal, ciklofoszfamiddal, doxorubicinnal és prednizzonnal alkotott kombinációjával kezelt betegek 24,7 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben az ugyanezt a kombinációt, de a Velcade helyett vinkrisztint kapó betegek 14,4 hónapjával.

## **Milyen kockázatokkal jár a Velcade alkalmazása?**

A Velcade leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hasmenés, székrekedés, hányás, fáradékonyság, gyengeség, láz, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám, ami könnyen véraláfutáshoz és vérzéshez vezethet), anémia (alacsony vörösvértestszám), neutropénia (a fertőzéseket leküzdő fehérvérsejtek alacsony szintje), a karok és a lábak idegeinek károsodása, fejfájás, fonákézés (zibbadás és bizsergés), étvágycsökkenés, légzési nehézség, bőrkiütés, övsömör, valamint az izom- és csontfájdalom.

A legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a szívelégtelenség, a tumor lízis szindróma (a daganatos sejtek hirtelen lebomlása miatti szövődmények), a pulmonális hipertónia (magas vérnyomás a tüdőartériákban), a poszterior reverzibilis encefalopátia szindróma (agyi rendellenesség), az akut diffúz infiltratív tüdőbetegség (súlyos tüdőprobléma) és az autonóm neuropátia (az olyan szerveket, mint a húgyhólyagot, a szemet, a beleket, a szívet és a vérereket irányító idegek károsodása).

A Velcade nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bortezomibbal, a bórral vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik akut diffúz infiltratív tüdőbetegségben vagy perikardiális betegségben (a szívet körülvevő burkot megtámadó betegség) szenvednek.

A Velcade alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Velcade forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Velcade alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

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

## **A Velcade-val kapcsolatos egyéb információ**

2004. április 26-án a Velcade az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Velcade-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2020.