



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Sintesi di Bortezomib Fresenius Kabi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bortezomib Fresenius Kabi e per cosa si usa?

Bortezomib Fresenius Kabi è un medicinale utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo, un cancro del sangue, nei seguenti gruppi di pazienti:

- adulti non trattati in precedenza che non possono ricevere alte dosi di chemioterapia con un trapianto di cellule staminali del sangue. In questi pazienti, Bortezomib Fresenius Kabi è usato in associazione con melfalan e prednisone;
- pazienti non trattati in precedenza destinati a ricevere alte dosi di chemioterapia, seguita da un trapianto di cellule staminali del sangue. In questo gruppo di pazienti, Bortezomib Fresenius Kabi è usato in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide;
- adulti con malattia in peggioramento dopo almeno un altro trattamento e che si sono già sottoposti, o non possono sottoporsi, a un trapianto di cellule staminali del sangue. Bortezomib Fresenius Kabi è usato in questi pazienti da solo oppure in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone.

Bortezomib Fresenius Kabi è usato inoltre nel trattamento del linfoma mantellare, un altro cancro del sangue, in adulti non trattati che non possono sottoporsi a trapianto di cellule staminali del sangue. Per il linfoma mantellare, Bortezomib Fresenius Kabi è usato in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone.

Bortezomib Fresenius Kabi è un "medicinale generico". Questo significa che Bortezomib Fresenius Kabi contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Velcade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Bortezomib Fresenius Kabi?

Bortezomib Fresenius Kabi è disponibile in flaconcini (3,5 mg) contenenti polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile.

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



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Bortezomib Fresenius Kabi viene somministrato esclusivamente mediante iniezione endovenosa o sottocutanea e non per altre vie.

La dose iniziale raccomandata dipende dall'altezza e dal peso del paziente. In caso di somministrazione in vena, la soluzione è iniettata in un periodo di tempo da tre a cinque secondi, attraverso un catetere (tubicino sterile). In caso di somministrazione sotto la cute, il medicinale viene iniettato nella coscia o nell'addome (pancia).

Le dosi di Bortezomib Fresenius Kabi vengono somministrate a intermittenza, con periodi di riposo tra le dosi, in cicli di trattamento di durata da tre a sei settimane, a seconda che Bortezomib Fresenius Kabi sia somministrato da solo o in associazione con altri medicinali. Se dopo un ciclo terapeutico il paziente manifesta effetti indesiderati gravi, il trattamento deve essere sospeso o ritardato oppure la dose deve essere adeguata.

I pazienti con funzionalità epatica moderatamente o gravemente compromessa devono essere trattati con dosi più basse.

Per maggiori informazioni sull'uso di Bortezomib Fresenius Kabi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bortezomib Fresenius Kabi?

Il principio attivo di Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, è un inibitore del proteosoma, ossia blocca l'azione di questo complesso presente nelle cellule che è quella di scomporre le proteine non più necessarie. La non scomposizione delle proteine nelle cellule tumorali, come quelle che controllano la crescita delle cellule, ha effetti su queste ultime che infine muoiono.

Quali studi sono stati effettuati su Bortezomib Fresenius Kabi?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Velcade, e non è necessario ripeterli per Bortezomib Fresenius Kabi.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Bortezomib Fresenius Kabi. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Bortezomib Fresenius Kabi venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Bortezomib Fresenius Kabi somministrato mediante iniezione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna. Inoltre, quando Bortezomib Fresenius Kabi viene somministrato sotto la pelle, il principio attivo di entrambi i prodotti, che hanno la stessa composizione, dovrebbe essere assorbito nello stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Bortezomib Fresenius Kabi?

Poiché Bortezomib Fresenius Kabi è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Bortezomib Fresenius Kabi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Bortezomib Fresenius Kabi ha mostrato di essere paragonabile a Velcade. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Velcade, il beneficio di Bortezomib Fresenius Kabi sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bortezomib Fresenius Kabi?

La ditta che commercializza Bortezomib Fresenius Kabi assicurerà che gli operatori sanitari ricevano materiale informativo che illustri come calcolare la dose e come preparare e somministrare il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bortezomib Fresenius Kabi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bortezomib Fresenius Kabi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bortezomib Fresenius Kabi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bortezomib Fresenius Kabi

Ulteriori informazioni su Bortezomib Fresenius Kabi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi. Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.