

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

### Riassunto destinato al pubblico

---

## Bortezomib Hospira

bortezomib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bortezomib Hospira. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bortezomib Hospira.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bortezomib Hospira i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Bortezomib Hospira?

Bortezomib Hospira è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo, un tumore del sangue, nei seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti adulti in cui la malattia è in progressione dopo almeno una precedente linea di trattamento e che sono già stati sottoposti o non sono candidabili a trapianto di cellule staminali da sangue. In questi pazienti Bortezomib Hospira è usato in monoterapia o in abbinamento con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone;
- pazienti adulti non trattati in precedenza, che non possono essere sottoposti a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali da sangue. In questi pazienti, Bortezomib Hospira è usato in associazione con melfalan e prednisone;
- pazienti adulti non trattati in precedenza, che saranno sottoposti a chemioterapia ad alte dosi e a cui seguirà un trapianto di cellule staminali da sangue. In questo gruppo di pazienti, Bortezomib Hospira è usato in abbinamento a desametasone o con desametasone e talidomide.

Bortezomib Hospira è altresì indicato nel trattamento del linfoma mantellare, un altro tumore del sangue, in soggetti adulti non trattati in precedenza che non possono essere sottoposti a trapianto di



cellule staminali da sangue. Per il linfoma mantellare, Bortezomib Hospira è usato in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone.

Bortezomib Hospira è un "medicinale generico". Questo significa che Bortezomib Hospira è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Velcade. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Bortezomib Hospira contiene il principio attivo bortezomib.

### **Come si usa Bortezomib Hospira?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e somministrato unicamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di agenti chemioterapici.

Bortezomib Hospira è disponibile in flaconcini da 3,5 mg come polvere da ricostituire in soluzione iniettabile in vena o sotto la cute. Bortezomib Hospira non deve essere somministrato per altre vie.

La dose raccomandata va calcolata in base all'altezza e al peso del paziente. Se somministrata in vena, la soluzione è dispensata tramite catetere (tubicino sterile). Tra due dosi consecutive di Bortezomib Hospira devono passare almeno 72 ore. Se il medicinale è somministrato per via sottocutanea, l'iniezione va fatta nella coscia o nell'addome (pancia).

Le dosi di Bortezomib Hospira sono somministrate a intermittenza, con periodi di riposo tra le dosi, in cicli di trattamento da tre a sei settimane, a seconda che Bortezomib Hospira sia somministrato in monoterapia o in abbinamento ad altri farmaci. Se dopo un ciclo terapeutico insorgono effetti indesiderati gravi, il trattamento deve essere sospeso o ritardato, oppure la dose deve essere modificata.

I pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave devono essere trattati a dosi ridotte. Per ulteriori informazioni sull'uso di Bortezomib Hospira, leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

### **Come agisce Bortezomib Hospira?**

Il principio attivo di Bortezomib Hospira, bortezomib, è un inibitore del proteosoma (meccanismo presente all'interno delle cellule che degrada le proteine non più necessarie), vale a dire che agisce bloccandone l'attività. Il blocco del sistema del proteosoma causa la morte della cellula. Le cellule tumorali sono più sensibili delle cellule normali agli effetti degli inibitori del proteosoma come bortezomib.

### **Quali studi sono stati effettuati su Bortezomib Hospira?**

La ditta ha presentato dati su bortezomib tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Bortezomib Hospira è un medicinale generico somministrato per iniezione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Velcade.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Bortezomib Hospira?**

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

## **Perché Bortezomib Hospira è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Bortezomib Hospira ha mostrato di essere comparabile a Velcade. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Velcade, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Bortezomib Hospira nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bortezomib Hospira?**

La ditta che commercializza Bortezomib Hospira fornirà materiale informativo agli operatori sanitari su come costituire e praticare l'iniezione, calcolare la dose, e prescrivere e somministrare il trattamento corretto ai pazienti sottoposti a trapianto delle cellule staminali da sangue.

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte anche le raccomandazioni e le precauzioni relative alla sicurezza e all'uso efficace di Bortezomib Hospira che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Bortezomib Hospira**

Per la versione completa dell'EPAR di Bortezomib Hospira consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bortezomib Hospira, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.