



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto per il pubblico

Bortezomib Sun

bortezomib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bortezomib Sun. 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 Sun.

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

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

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

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

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



Bortezomib Sun è un “medicinale generico”. Questo significa che 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 Sun contiene il principio attivo bortezomib.

Come si usa Bortezomib Sun?

Bortezomib Sun 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 della chemioterapia antitumorale.

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

La dose da somministrare si calcola in base alla statura e al peso del paziente. Se somministrata in vena, la soluzione è dispensata tramite catetere (sottile tubicino sterile). Fra la somministrazione di due dosi consecutive di Bortezomib Sun devono trascorrere almeno 72 ore. In caso di somministrazione sotto la cute, il medicinale viene iniettato nella coscia o nell’addome (pancia).

Le dosi di Bortezomib Sun sono somministrate a intermittenza, con periodi di riposo tra l’una e l’altra, in cicli di trattamento di durata da tre a sei settimane, a seconda che Bortezomib Sun sia somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali. Se il paziente manifesta effetti indesiderati gravi, il trattamento deve essere interrotto o rinviato oppure deve essere adeguata la dose.

I pazienti con problemi epatici moderati o gravi devono essere trattati con dosi più basse. Per ulteriori informazioni sull’uso di Bortezomib Sun, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all’EPAR).

Come agisce Bortezomib Sun?

Il principio attivo di Bortezomib Sun, bortezomib, è un inibitore del proteosoma, di cui blocca l’attività. Il proteosoma è un complesso presente all’interno delle cellule che scompone le proteine che non sono più necessarie. Il blocco del complesso proteosomico 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 Sun?

La ditta ha presentato dati su bortezomib tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Bortezomib Sun 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 Sun?

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

Perché Bortezomib Sun è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Bortezomib Sun 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 Sun nell’UE.

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

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

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

Altre informazioni su Bortezomib Sun

Per la versione completa dell'EPAR di Bortezomib Sun consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Bortezomib Sun, 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.