



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

## Velcade (*bortezomib*)

Sintesi di Velcade e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Velcade e per cosa si usa?

Velcade è un medicinale antitumorale solitamente utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento del mieloma multiplo, un cancro del sangue, nei seguenti pazienti:

- adulti con malattia in peggioramento dopo almeno un altro trattamento e che si sono già sottoposti al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (del sangue) o non possono sottoporvisi. Per questi pazienti, Velcade è usato da solo o 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. Per questi pazienti, Velcade è usato in associazione con melfalan e prednisone;
- adulti non trattati in precedenza che devono ricevere chemioterapia a dose elevata, seguita dal trapianto di cellule staminali del sangue. Per questi pazienti, Velcade è usato in associazione con desametasone o a desametasone più talidomide.

Velcade è usato inoltre per trattare il linfoma mantellare, un altro cancro del sangue. È usato in adulti che non hanno ricevuto trattamenti per il proprio cancro e che non possono essere sottoposti a trapianto di cellule staminali del sangue. Per questi pazienti, Velcade è usato in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone.

Velcade contiene il principio attivo bortezomib.

### Come si usa Velcade?

Velcade può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia antitumorale. Velcade è disponibile come soluzione iniettabile contenente 1 o 3,5 mg.

Velcade viene somministrato tramite iniezione in vena. Velcade 3,5 mg può essere somministrato anche mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome. Velcade non deve essere somministrato per altre vie. Il trattamento con Velcade avviene in cicli della durata di 3 a 6 settimane a seconda che Velcade sia somministrato da solo o in associazione con altri medicinali. La dose dipende dall'altezza e dal peso del paziente.



Qualora il paziente manifesti gravi effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose, rimandare il trattamento o interromperlo.

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

## **Come agisce Velcade?**

Il principio attivo di Velcade, bortezomib, è un inibitore del proteosoma, di cui blocca l'attività. Il proteosoma è un complesso presente all'interno delle cellule che scomponete le proteine non più necessarie. Quando il complesso del proteosoma viene bloccato, le proteine indesiderate si accumulano nelle cellule causandone la morte. Gli inibitori del proteosoma hanno un effetto maggiore sulle cellule tumorali che sulle cellule normali.

## **Quali benefici di Velcade sono stati evidenziati negli studi?**

Riguardo al mieloma multiplo, 10 studi principali condotti su oltre 4 300 adulti hanno mostrato l'efficacia di Velcade somministrato da solo o in associazione con altri medicinali su diversi gruppi di pazienti. I principali parametri per misurarne l'efficacia erano il numero di pazienti la cui malattia ha risposto al trattamento e il lasso di tempo vissuto dai pazienti senza l'aggravarsi della malattia.

Riguardo al linfoma mantellare, è stato condotto uno studio principale su 487 adulti non trattati in precedenza e non candidabili al trapianto di cellule staminali del sangue. I pazienti trattati con Velcade in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone sono vissuti 24,7 mesi senza alcun peggioramento della malattia, rispetto a 14,4 mesi per i pazienti trattati con la stessa associazione, ma utilizzando un altro medicinale, vincristina, al posto di Velcade.

## **Quali sono i rischi associati a Velcade?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Velcade (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea, stipsi, vomito, stanchezza, debolezza, febbre, trombocitopenia (bassa conta delle piastrine nel sangue che può causare una maggiore propensione a lividi e sanguinamenti), anemia (bassa conta dei globuli rossi), neutropenia (livelli bassi di un tipo di globuli bianchi che combatte le infiezioni), danni ai nervi di braccia e gambe, cefalea, parestesia (intorpidimento e formicolio), appetito ridotto, respirazione difficoltosa, eruzione cutanea, Herpes Zoster e dolore muscolare e osseo.

Gli effetti indesiderati più gravi comprendono insufficienza cardiaca, sindrome da lisi tumorale (una complicazione causata dalla brusca degradazione delle cellule tumorali), ipertensione polmonare (elevata pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni), sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (un disturbo cerebrale), malattia polmonare infiltrativa diffusa (un grave problema dei polmoni) e neuropatia autonomica (danni ai nervi che controllano organi quali vescica, occhi, intestino, cuore e vasi sanguigni).

Velcade non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a bortezomib, a boro o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere somministrato a pazienti con malattia polmonare infiltrativa diffusa o malattia pericardica (una malattia della membrana che circonda il cuore) gravi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Velcade, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Velcade è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Velcade sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

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

## **Altre informazioni su Velcade**

Velcade ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 aprile 2004.

Ulteriori informazioni su Velcade sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.