

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Bortezomib Hospira

bortezomibas

Šis dokumentas yra Bortezomib Hospira Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytą jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Bortezomib Hospira.

Praktinės informacijos apie Bortezomib Hospira vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Bortezomib Hospira ir kam jis vartojamas?

Bortezomib Hospira – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi šie daugybine mieloma (kraujo vėžiu) sergantys pacientai:

- suaugusieji, kurių liga progresuoja po ne mažiau kaip vieno gydymo kitomis priemonėmis kurso ir kuriems jau persodintos kraujo kamieninės ląstelės arba kuriems negalima atlikti tokios procedūros. Šiems pacientams Bortezomib Hospira skiriamas vienas arba kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu arba deksametazonu;
- anksčiau negydyti suaugusieji, kuriems negalima taikyti didelių dozių chemoterapijos ir persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Šiems pacientams Bortezomib Hospira skiriamas kartu su melfalanu ir prednizonu;
- anksčiau negydyti suaugusieji, kuriems numatoma taikyti didelių dozių chemoterapiją ir vėliau persodinti kraujo kamienines ląsteles. Šiems pacientams Bortezomib Hospira skiriamas kartu su deksametazonu arba su deksametazonu ir talidomidu.

Bortezomib Hospira taip pat skiriamas gydant mantijos ląstelių limfomą (kitos rūšies kraujo vėžį) anksčiau negydytiems suaugusiesiems, kuriems negalima persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Gydant



mantijos ląstelių limfomą, Bortezomib Hospira vartojamas kartu su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu.

Bortezomib Hospira yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Bortezomib Hospira panašus į referencinį vaistą Velcade, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Bortezomib Hospira sudėtyje yra veikliosios medžiagos bortezomibo.

Kaip vartoti Bortezomib Hospira?

Bortezomib Hospira galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti ir taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam vėžio chemoterapijos taikymo patirties.

Bortezomib Hospira tiekiamas flakonuose po 3,5 mg miltelių, iš kurių ruošiamas į veną arba po oda švirkščiamas tirpalas. Bortezomib Hospira negalima vartoti kitais būdais.

Rekomenduojama vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Į veną šis tirpalas suleidžiamas per kateterį (ploną sterilų vamzdelį). Kitą Bortezomib Hospira dozę galima suleisti praėjus ne mažiau kaip 72 valandoms. Po oda vaistas suleidžiamas šlaunies arba pilvo srityje.

Bortezomib Hospira injekcijos atliekamos darant pertraukas tarp vaisto dozių, taikant 3–6 savaitių trukmės gydymo ciklus ir atsižvelgiant į tai, ar Bortezomib Hospira vartojamas vienas, ar kartu su kitais vaistais. Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą reikia nutraukti, atidėti vėlesniam laikui arba patikslinti vaisto dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų veiklos sutrikimų turinčius pacientus reikia gydyti mažesnėmis vaisto dozėmis. Daugiau informacijos apie Bortezomib Hospira rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Bortezomib Hospira?

Veiklioji Bortezomib Hospira medžiaga bortezomibas yra proteasomos inhibitorius. Jis slopina proteasomą – ląstelėse esančią sistemą, kuri suardo neberekalingus baltymus. Blokuojant proteasomos sistemą, ląstelė žūsta. Vėžinės ląstelės jautresnės nei įprastos ląstelės proteasomos inhibitorių, tokių kaip bortezomibas, poveikiui.

Kaip buvo tiriamas Bortezomib Hospira?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie bortezomibą. Kadangi Bortezomib Hospira yra švirkščiamasis generinis vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Velcade, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Bortezomib Hospira nauda ir rizika?

Kadangi Bortezomib Hospira yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Bortezomib Hospira buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Bortezomib Hospira yra panašus į Velcade. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Velcade, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Bortezomib Hospira vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bortezomib Hospira vartojimą?

Bortezomib Hospira prekiaujanti bendrovė aprūpins sveikatos priežiūros specialistus šviečiamąja medžiaga apie injekcinio tirpalo ruošimą ir suleidimą, dozės apskaičiavimą, tinkamo gydymo skyrimą ir taikymą pacientams, kuriems persodinamos kamieninės ląstelės.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Bortezomib Hospira vartojimą.

Kita informacija apie Bortezomib Hospira

Išsamų Bortezomib Hospira EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bortezomib Hospira rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.