

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bortezomib Sun

bortezomibas

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

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

Kas yra Bortezomib Sun ir kam jis vartojamas?

Bortezomib Sun – 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 Sun 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 Sun skiriamas kartu su melfalanu ir prednizonu;
- anksčiau negydyti suaugusieji, kuriems numatoma taikyti didelių dozių chemoterapiją ir vėliau persodinti kraujo kamienines ląsteles. Šiems pacientams Bortezomib Sun skiriamas kartu su deksametazonu arba su deksametazonu ir talidomidu.

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



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

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

Bortezomib Sun sudėtyje yra veikliosios medžiagos bortezomibo.

Kaip vartoti Bortezomib Sun?

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

Bortezomib Sun tiekiamas flakonuose po 3,5 mg miltelių, iš kurių ruošiamas į veną arba po oda švirkščiamas tirpalas. Bortezomib Sun 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 Sun dozę galima suleisti praėjus ne mažiau kaip 72 valandoms. Po oda vaistas suleidžiamas šlaunies arba pilvo srityje.

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

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

Kaip veikia Bortezomib Sun?

Bortezomib Sun veiklioji medžiaga bortezomibas yra proteasomos inhibitorius. Jis slopina proteasomą – ląstelėse esančią sistemą, kuri suardo nebereikalingus baltymus. Blokuojant proteasomos sistemą, ląstelė žūsta. Vėžinės ląstelės jautresnės nei normalios ląstelės proteasomos inhibitorių, tokių kaip bortezomibas, poveikiui.

Kaip buvo tiriamas Bortezomib Sun?

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

Kokia yra Bortezomib Sun nauda ir rizika?

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

Kodėl Bortezomib Sun patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Bortezomib Sun 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 Sun vartojimui ES.

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

Bortezomib Sun 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 saugaus ir veiksmingo Bortezomib Sun vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Bortezomib Sun

Išsamų Bortezomib Sun EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Bortezomib Sun rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.