



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomibas*)

Velcade apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Velcade ir kam jis vartojamas?

Velcade – tai vaistas nuo vėžio, kuris paprastai vartojamas su kitais vaistais dauginei mielomai (kraujo vėžiui) gydyti:

- suaugusiesiems, kurių liga progresuoja po ne mažiau kaip vieno gydymo kitais vaistais ir kuriems jau persodintos kraujo kamieninės ląstelės arba kuriems jų persodinti negalima. Šiems pacientams Velcade skiriamas vienas arba kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu arba deksametazonu;
- anksčiau negydytiems suaugusiesiems, kuriems negalima taikyti didelių dozių chemoterapijos ir persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Šiems pacientams Velcade skiriamas kartu su melfalanu ir prednizonu;
- anksčiau negydytiems suaugusiesiems, kuriems numatoma taikyti didelių dozių chemoterapiją ir vėliau persodinti kraujo kamienines ląsteles. Šiems pacientams Velcade skiriamas kartu su deksametazonu arba su deksametazonu ir talidomidu.

Velcade taip pat gydomas kitas kraujo vėžys – mantijos ląstelių limfoma. Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems netaikytas joks gydymas nuo vėžio ir kuriems negalima persodinti kraujo kamieninių ląstelių. Šiems pacientams Velcade skiriamas su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu.

Velcade sudėtyje yra veikliosios medžiagos bortezomibo.

Kaip vartoti Velcade?

Velcade galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Velcade turi pradėti tik vėžio gydymo chemoterapiniais vaistais patirties turintis gydytojas. Velcade skiriamas 1 ar 3,5 mg injekcijomis

į veną. 3,5 mg Velcade taip pat galima švirkšti po šlaunies arba pilvo oda. Velcade negalima vartoti jokiai kitu būdu. Jis skiriamas 3–6 savaičių gydymo ciklais, atsižvelgiant į tai, ar Velcade vartojamas vienas, ar kartu su kitais vaistais. Vaisto dozė nustatoma pagal paciento svorį ir ūgį.

Jeigu pacientui pasireiškia sunkūs šalutiniai reiškiniai, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę, gydymą atidėti arba visiškai nutraukti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Velcade vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Velcade?

Velcade veikioji medžiaga bortezomibas yra proteasomos inhibitorius. Jis slopina proteasomą – ląstelėse esančią sistemą, kuri suardo nebereikalingus baltymus. Slopinant proteasomos sistemą kaupiasi nepageidaujami baltymai, dėl kurių žūsta ląstelės. Proteasomos inhibitoriai vėžinėms ląstelėms daro didesnę poveikį nei normalioms ląstelėms.

Kokia Velcade nauda nustatyta tyrimų metu?

Gydant dauginę mielomą, 10 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 300 suaugusiųjų, nustatyta, kad Velcade, vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais, yra veiksmingas kelioms pacientų grupėms. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius ir laikas iki ligos paūmėjimo.

Mantijos ląstelių limfoma sergančių pacientų pagrindiniame tyrime dalyvavo 487 anksčiau negydyti suaugę pacientai, kuriems nebuvo galima atlikti kraujo kamieninių ląstelių transplantacijos. Velcade kartu su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu gydyti pacientai ligai neprogresuojant gyveno 24,7 mėnesio, o tuo pačiu deriniu gydytų pacientų, kurie vietoj Velcade vartojo kitą vaistą – vinkristiną, – 14,4 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Velcade vartojimu?

Dažniausias Velcade šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, nuovargis, silpnumas, karščiavimas, trombocitopenija (žemas trombocitų kiekis, dėl kurio gali susidaryti kraujosrūvos ir pasireikšti kraujavimas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių skaičius), rankų ir kojų nervų pažeidimai, galvos skausmas, parestezija (tirpimas ir dilgčiojimas), sumažėjęs apetitas, dusulys, bėrimas, juostinė pūslelinė, raumenų ir kaulų skausmas.

Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra širdies nepakankamumas, naviko lizės sindromas (komplikacijos dėl staigaus vėžinių ląstelių skilimo), plaučių hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose), užpakalinis arba grįžtamasis encefalopatijos sindromas (smegenų sutrikimas), ūminė difuzinė plaučių infiltracinė plaučių liga (sunkus plaučių funkcijos sutrikimas) ir autonominė neuropatija (tokius organus, kaip šlapimo pūslė, akys, skrandis, širdis ir kraujagyslės, kontroliuojančių nervų pažeidimai).

Velcade negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bortezomibui, borui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems ūmine difuzine infiltracine plaučių liga arba perikardo liga (širdį supančios plėvės liga).

Išsamų visų Velcade šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Velcade buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Velcade nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Velcade vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Velcade vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Velcade vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Velcade šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Velcade

Visoje ES galiojantis Velcade registracijos pažymėjimas suteiktas 2004 m. balandžio 26 d.

Daugiau informacijos apie Velcade rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.