



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bortezomib Hospira

bortezomibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bortezomib Hospira*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Bortezomib Hospira* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Bortezomib Hospira* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bortezomib Hospira* un kāpēc tās lieto?

Bortezomib Hospira ir pretvēža zāles, ko lieto, lai šīm pacientu grupām ārstētu multiplo mielomu, kas ir asins vēzis:

- pieaugušajiem, kuru slimība pasliktinās pēc vismaz vienas citas ārstēšanas un kuriem jau ir veikta asins cilmes šūnu transplantācija vai tā nav iespējama. Šiem pacientiem *Bortezomib Hospira* lieto vai nu vienas pašas, vai kombinācijā ar pegilētu liposomālu doksorubicīnu vai deksametazonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuriem nevar veikt ķīmijterapiju lielās devās un asins cilmes šūnu transplantāciju. Šiem pacientiem *Bortezomib Hospira* lieto kombinācijā ar melfalānu un prednizonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuri pēc asins cilmes šūnu transplantācijas saņem lielu ķīmijterapijas līdzekļu devu. Pacientiem šajā grupā *Bortezomib Hospira* lieto kombinācijā ar deksametazonu vai ar deksametazonu un talidomīdu.

Bortezomib Hospira lieto arī mantijas šūnu limfomas — cita asins vēža — neārstētu pieaugušo ārstēšanai, kuriem nevar veikt asins cilmes šūnu transplantāciju. Mantijas šūnu limfomas ārstēšanai *Bortezomib Hospira* lieto kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu.



Bortezomib Hospira ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Bortezomib Hospira* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Velcade*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Bortezomib Hospira satur aktīvo vielu bortezomibu.

Kā lieto *Bortezomib Hospira*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un zāļu ievadīšana jāveic ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies pretvēža zāļu (ķīmijterapeitisko līdzekļu) lietošanā.

Bortezomib Hospira ir pieejamas flakonos kā 3,5 mg pulveris šķīduma pagatavošanai injekcijām vēnā vai zemādā. *Bortezomib Hospira* nedrīkst ievadīt citos veidos.

Ieteicamo devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Šķīdumu ievadot vēnā, ievadīšana jāveic caur katetru (šauru, sterilu caurulīti). Starp divām secīgām *Bortezomib Hospira* devām jāpaiet vismaz 72 stundām. Injicējot šķīdumu zem ādas, to ievada augšstilbā vai vēderā.

Bortezomib Hospira devas ievada ar pārtraukumiem, ievērojot atslodzes laiku starp devām, trīs līdz sešu nedēļu ārstēšanas ciklā atkarībā no tā, vai *Bortezomib Hospira* lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc, jāaptur vai jāpielāgo deva.

Pacienti ar vidēji vai smagi izteiktiem aknu darbības traucējumiem ārstējami, izmantojot mazākas devas. Plašāka informācija par *Bortezomib Hospira* lietošanu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Bortezomib Hospira* darbojas?

Bortezomib Hospira aktīvā viela bortezomibs ir proteosomu inhibitors. Tas bloķē proteosomu — šūnu sistēmu, kura noārda olbaltumvielas, kad tās kļūst nevajadzīgas. Proteosomas sistēmas bloķēšana izraisa šūnas nāvi. Vēža šūnas ir jutīgākas pret proteosomu inhibitoru, piemēram, bortezomiba iedarbību nekā normālās šūnas.

Kā noritēja *Bortezomib Hospira* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par bortezomibu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Bortezomib Hospira* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā *Velcade*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir *Bortezomib Hospira* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Bortezomib Hospira* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Bortezomib Hospira* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Bortezomib Hospira* un *Velcade* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Velcade* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Bortezomib Hospira* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Bortezomib Hospira* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Bortezomib Hospira*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu materiālu par injekciju sagatavošanu un ievadīšanu, devu aprēķināšanu, zāļu izrakstīšanu un pareizas terapijas nodrošināšanu pacientiem, kuriem veic asins cilmes šūnu transplantāciju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Bortezomib Hospira* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Bortezomib Hospira*

Pilns *Bortezomib Hospira* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bortezomib Hospira* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Zāles vairs nav reģistrētas