



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomibs*)

Velcade pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Velcade** un kāpēc tās lieto?

Velcade ir pretvēža zāles, ko parasti lieto kopā ar citām zālēm multiplās mielomas jeb asins vēža ārstēšanai šādos gadījumos:

- pieaugušajiem, kuriem slimība progresē pēc vismaz vienas citas terapijas un kuriem jau ir veikta asins cilmes šūnu transplantācija vai tā nav bijusi iespējama. Šiem pacientiem lieto *Velcade* atsevišķi vai kombinācijā ar pegilētu liposomālu doksorubicīnu vai deksametazonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuriem nevar veikt ķīmijterapiju ar augstām devām un asins cilmes šūnu transplantāciju. Šiem pacientiem *Velcade* lieto kombinācijā ar melfalānu un prednizonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuri pēc asins cilmes šūnu transplantācijas saņem lielu ķīmijterapijas līdzekļu devu. Šiem pacientiem *Velcade* lieto kombinācijā ar deksametazonu vai ar deksametazonu un talidomīdu.

Velcade lieto arī mantijas šūnu limfomas – cita asins vēža – ārstēšanai. Tās lieto pieaugušajiem, kuri nav saņēmuši nekādu pretvēža terapiju un kuriem nevar veikt asins cilmes šūnu transplantāciju. Šiem pacientiem *Velcade* lieto kopā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu.

Velcade satur aktīvo vielu bortezomibu.

Kā lieto **Velcade**?

Velcade var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk tikai pretvēža ķīmijterapijas izmantošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. *Velcade* ir pieejamas kā injekcija, kas satur 1 vai 3,5 mg.

Velcade ievada ar injekciju vēnā. *Velcade* 3,5 mg var ievadīt arī zem ādas augšstilbā vai vēderā. *Velcade* nedrīkst ievadīt citā veidā. Tās ievada trīs līdz sešu nedēļu ārstēšanas ciklos atkarībā no tā, vai *Velcade* lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm. Deva ir atkarīga no pacienta auguma un svara.

Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārsts var samazināt devu, atlikt vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu.



Papildu informāciju par *Velcade* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Velcade* darbojas?

Velcade aktīvā viela bortezomībs ir proteasomu inhibitors. Tas bloķē proteasomu — šūnu sistēmu, kura noārda olbaltumvielas, kad tās kļūst nevajadzīgas. Bloķējot proteasomu sistēmu, veidojas nevēlamas olbaltumvielas, kas izraisa šūnu nāvi. Proteasomu inhibitoriem ir lielāka ietekme uz vēža šūnām nekā uz normālām šūnām.

Kādi *Velcade* ieguvumi atklāti pētījumos?

Multiplās mielomas gadījumā 10 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4300 pieaugušos, konstatēja, ka *Velcade*, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar citām zālēm, ir efektīvas vairākām pacientu grupām. Galvenie efektivitātes rādītāji bija to pacientu skaits, kuru slimība reaģēja uz ārstēšanu, un to, cik ilgi pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas.

Mantijas šūnu limfomas gadījumā pamatpētījumā piedalījās 487 iepriekš neārstēti pieaugušie, kuri nebija piemēroti asins cilmes šūnu transplantācijai. Pacienti, kurus ārstēja ar *Velcade* kopā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu, nodzīvoja 24,7 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 14,4 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar to pašu kombināciju, bet kuri *Velcade* vietā lietoja citas zāles vinkristīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Velcade*?

Visbiežākās *Velcade* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, aizcietējums, vemšana, nogurums, vājums, drudzis, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs, kas var izraisīt vieglus sasitumus un asiņošanu), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), neitropēnija (zems infekciju iznīcinošu balto asins šūnu līmenis), nervu bojājumi rokās un kājās, galvassāpes, parestēzija (nejūtīgums un tirpšana), samazināta ēstgriba, elpošanas grūtības, izsitumi, jostas roze un sāpes muskuļos un kaulos.

Nopietnākās blakusparādības ir sirds mazspēja, audzēja līzes sindroms (komplikācijas pēkšņa vēža šūnu sabrukuma dēļ), plaušu hipertensija (augsts asinsspiediens plaušu artērijās), mugurējās atgriezeniskas encefalopātijas sindroms (smadzeņu traucējumi), akūta difūza infiltratīva plaušu slimība (smagi plaušu traucējumi) un autonoma neiropātija (nervu bojājumi tādos orgānos kā urīnpūslis, acis, zarnas, sirds un asinsvadi).

Velcade nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bortezomību, boru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar akūtu difūzu infiltratīvu plaušu slimību vai perikarda slimību (sirdi aptverošā apvalka slimību).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Velcade*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Velcade* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Velcade*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Velcade* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Velcade* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Velcade* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Velcade* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Velcade*

2004. gada 26. aprīlī *Velcade* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Velcade* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.