

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bortezomib Hospira

bortezomib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bortezomib Hospira. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bortezomib Hospira.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bortezomib Hospira, il-pazjenti jenħtieġ li jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Bortezomib Hospira u għal xiex jintuża?

Bortezomib Hospira huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' majeloma multipla, kanċer fid-demm, fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- adulti li l-marda tagħhom qiegħda tiggrava wara tal-inqas kura waħda u li diġà kellhom, jew li ma jistax isirilhom, trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. Bortezomib Hospira jintuża waħdu f'dawn il-pazjenti jew flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin jew dexamethasone;
- adulti li ma ġewx ikkurati qabel li ma tistax issirilhom kimoterapija b'dożi għoljin bi trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Bortezomib Hospira jintuża flimkien ma' melphalan u prednisone;
- adulti li ma ġewx ikkurati qabel li ser jirċievu kimoterapija b'dożi għoljin segwita minn trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dan il-grupp ta' pazjenti, Bortezomib Hospira jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew ma' dexamethasone u thalidomide f'daqqa.

Bortezomib Hospira jintuża wkoll biex jikkura limfoma taċ-ċelloli mantle, kanċer fid-demm ieħor, f'adulti li ma ġewx ikkurati li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. Għal limfoma taċ-ċelloli mantle, Bortezomib Hospira jintuża flimkien ma' rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone.



Bortezomib Hospira huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Bortezomib Hospira huwa simili għall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li tissejjaħ Velcade. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#)

Bortezomib Hospira fih is-sustanza attiva bortezomib.

Kif jintuża Bortezomib Hospira?

Din il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura jenħtieġ li tinbeda biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkun esperjenzat fl-użu ta' kimoterapija tal-kanċer.

Bortezomib Hospira jiġi f'kunjetti bħala trab ta' 3.5 mg biex isir f'soluzzjoni għall-injezzjoni fil-vina jew taħt il-ġilda. Bortezomib Hospira ma għandux jingħata b'metodi oħra.

Id-doża rakkomandata hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Meta tingħata fil-vina, is-soluzzjoni tiġi injettata minn ġo katiter (tubu sterili rqiq). Iridu jkunu għaddew minn tal-inqas 72 siegħa qabel ma tingħata doża oħra ta' Bortezomib Hospira. Meta tiġi injettata taħt il-ġilda, din generalment tingħata fil-koxxa jew fiż-żaqq.

Id-doži ta' Bortezomib Hospira jingħataw b'perjodi ta' pawża bejn id-doži, f'ċikli ta' kura ta' bejn tlieta u sitt ġimgħat, skont jekk Bortezomib Hospira jkunx qed jingħata waħdu jew flimkien ma' medicini oħra. Jekk pazjent jiżviluppa effetti sekondarji severi, il-kura għandha titwaqqaf, tiġi posposta jew tiġi aġġustata d-doża.

Il-pazjenti li jkollhom problemi fil-fwied moderati jew serji jenħtieġ li jiġu kkurati b'doži aktar baxxi. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bortezomib Hospira, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Bortezomib Hospira?

Is-sustanza attiva f'Bortezomib Hospira, il-bortezomib, hija inibitur ta' proteasome. Din timblokka l-proteasome, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini meta ma jkunx hemm il-ħtieġa għalihom. Billi timblokka s-sistema tal-proteasome, tikkawża l-mewt taċ-ċellola. Iċ-ċelloli tal-kanċer huma iżjed sensitivi miċ-ċelloli normali għall-effetti tal-inibituri tal-proteasome bħal bortezomib.

Kif ġie studjat Bortezomib Hospira?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar bortezomib. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Bortezomib Hospira huwa medicina ġenerika mogħtija permezz ta' injezzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Velcade.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Bortezomib Hospira?

Minħabba li Bortezomib Hospira huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Bortezomib Hospira?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Bortezomib Hospira wera li huwa komparabbli ma' Velcade. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Velcade, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Bortezomib Hospira jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jiteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bortezomib Hospira?

Il-kumpanija li tpoġġi Bortezomib Hospira fis-suq sejra tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar il-preparazzjoni u l-għoti tal-injezzjoni, il-kalkolu tad-doża, u l-preskrizzjoni u l-għoti tal-kura korretta għall-pazjenti li qed jirċievu trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bortezomib Hospira ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Bortezomib Hospira

L-EPAR sħiħ għal Bortezomib Hospira jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Bortezomib Hospira, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.