

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bortezomib Sun

bortezomib

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

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

X'inhu Bortezomib Sun u għal xiex jintuża?

Bortezomib Sun 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 taggrava wara tal-inqas kura waħda u li diġà kellhom, jew li ma jistax isirihom, trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. Bortezomib Sun jintuża waħdu f'dawn il-pazjenti jew flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin jew dessametażon;
- adulti li ma ġewx ikkurati qabel ma tistax issirihom kimoterapija b'dożi għoljin bi trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Bortezomib Sun jintuża flimkien ma' melfalan u prednizon;
- 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 Sun jintuża flimkien ma' dessametażon, jew ma' dessametażon u talidomide f'daqqa.

Bortezomib Sun jintuża wkoll biex jikkura linfoma taċ-ċelloli mantle, kanċer fid-demm ieħor, f'adulti li ma ġewx ikkurati li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. Għal linfoma taċ-ċelloli mantle, Bortezomib Sun jintuża flimkien ma' ritussimab, ciklofosfamide, doxorubicin u prednizon.



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

Bortezomib Sun fih is-sustanza attiva bortezomib.

Kif jintuża Bortezomib Sun?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tingħata biss taht is-supervizzjoni ta' tabib li jkun esperjenzat fl-użu ta' kimoterapija tal-kanċer.

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

Id-doża rrakkomandata hija kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent). Meta tingħata ġol-vina, is-soluzzjoni hija injettata minn ġo katiter (tubu sterili rqiq). Iridu jgħaddu minn tal-inqas 72 siegħa bejn żewġ dożi ta' Bortezomib Sun. Meta jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda, ġeneralment jingħata fil-koxxa jew fl-addome (żaqq).

Id-dożi ta' Bortezomib Sun jingħataw b'perjodi ta' mistrieħ bejn id-dożi, f'cikli ta' kura ta' bejn tlieta u sitt ġimgħat, skont jekk Bortezomib Sun ikunx qed jingħata waħdu jew flimkien ma' medicini oħra. Jekk pazjent jiżviluppa effetti sekondarji severi, il-kura għandha titwaqqaf, tiddewwem jew id-doża għandha tiġi aġġustata.

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

Kif jaħdem Bortezomib Sun?

Is-sustanza attiva f'Bortezomib Sun, bortezomib, hija inibitur ta' proteasome. Din timblokka proteasome, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini li m'għadux hemm il-ħtieġa għalihom. L-imblokk tas-sistema ta' proteasome jikkawża l-mewt taċ-ċellola. Iċ-ċelloli tal-kanċer huma aktar sensittivi minn ċelloli normali għall-effetti ta' inibituri ta' proteasome bħal bortezomib.

Kif ġie studjat Bortezomib Sun?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar bortezomib. Ma kien jinhtiegħ l-ebda studju addizzjonali peress li Bortezomib Sun 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 Sun?

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

Għaliex ġie approvat Bortezomib Sun?

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

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

Il-kumpanija li tqiegħed Bortezomib Sun fis-suq sejra tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar l-għamla u l-għoti tal-injezzjoni, il-kalkolu tad-doża, u l-għoti b'riċetta u l-għoti tal-kura korretta għall-pazjenti li qed jirċievu trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demem.

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 Sun ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Bortezomib Sun

L-EPAR sħiħ għal Bortezomib Sun 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 Sun, 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.