



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Ħarsa ġenerali lejn Velcade u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Velcade u għal xiex jintuża?

Velcade huwa mediċina kontra l-kanċer li ġeneralment tintuża flimkien ma' mediċini oħra għall-kura ta' mijeloma multipla, kanċer fid-demm:

- f'adulti li l-marda tagħhom qiegħda tmur għall-agħar wara tal-inqas kura waħda u li diġà sarilhom, jew li ma jistax isirilhom, trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Velcade jintuża jew waħdu jew flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin jew dexamethasone;
- f'adulti li ma ġewx ikkurati qabel li ma tistax issirilhom kimoterapija b'doži għoljin bi trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Velcade jintuża flimkien ma' melphalan u prednisone;
- f'adulti li ma ġewx ikkurati qabel li jkunu ser jirċievu kimoterapija b'doži għoljin segwita minn trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Velcade jintuża flimkien ma' dexamethasone, jew ma' dexamethasone u thalidomide f'daqqa.

Velcade jintuża wkoll biex jikkura linfoma taċ-ċelloli mantellari, kanċer tad-demm ieħor. Jintuża f'adulti li ma rċewew l-ebda kura għall-kanċer tagħhom u li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm. F'dawn il-pazjenti, Velcade jintuża ma' rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone.

Velcade fih is-sustanza attiva bortezomib.

Kif jintuża Velcade?

Velcade jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda biss taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu l-esperjenza fl-użu ta' kimoterapija kontra l-kanċer. Velcade jiġi bħala injezzjoni li fiha 1 jew 3.5 mg.

Velcade jingħata bħala injezzjoni fil-vina. Velcade 3.5 mg jista' jingħata wkoll b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fiż-żaqq. Velcade m'għandux jingħata b'xi mod ieħor. Jingħata f'ċikli ta' kura ta' tliet ġimgħat sa sitt ġimgħat skont jekk Velcade jingħatax waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra. Id-doża tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent.

Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jnaqqas id-doża, jittardja l-kura jew iwaqqafha għal kollox.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Velcade, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Velcade?

Is-sustanza attiva f'Velcade, il-bortezomib, hija inibitur tal-proteazom. Din timblokka l-proteazom, li hija sistema fiċ-ċelloli li tkisser il-proteini li m'għadhomx meħtieġa. L-imblukkar tas-sistema proteazom jirriżulta f'akkumulazzjoni ta' proteini mhux mixtieqa li jikkawżaw il-mewt taċ-ċelloli. Inibituri tal-proteazom għandhom effett ikbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer milli fuq iċ-ċelloli normali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Velcade li hargu mill-istudji?

F'mijeloma multipla, 10 studji ewlenin, li kienu jinvolvu aktar minn 4,300 adult, sabu li Velcade mogħti waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kien effettiv f'diversi gruppi ta' pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-marda tagħhom irrispondiet għall-kura u kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

F'linfoma taċ-ċellola mantellari, studju ewlieni kien jinvolvi 487 adult li ma kinux ikkurati qabel li ma kinux adattati għal trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demmm. Il-pazjenti kkurati b'Velcade flimkien ma' rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone għexu 24.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 14.4 xhur għal pazjenti kkurati bl-istess kombinazzjoni iżda bl-użu ta' mediċina oħra, vincristine, minflok Velcade.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Velcade?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Velcade (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, stitikezza, rimettar, għeja, dgħufija, deni, trombotopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm li jista' faċilment iwassal għal tbenġil u dmija), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), newtopenja (livelli baxxi ta' tip ta' ċellola bajda tad-demmm li tiġġieled l-infezzjoni), ħsara fin-nervituri fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġħ ta' ras, parasteżija (tnemnim u titrix), nuqqas ta' aptit, nuqqas ta' teħid tan-nifs, raxx, ħruq ta' Sant' Antnin, u wġiġħ fil-muskoli u fl-għadam.

L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu insuffiċjenza tal-qalb, sindromu tal-lisi tat-tumur (kumplikazzjonijiet minħabba ħsara f'daqqa ta' ċelloli tal-kanċer), ipertensjoni pulmonari (pressjoni tad-demmm għolja fl-arterji tal-pulmun), sindrome tal-enċefalopatija reversibbli posterjuri (disturb fil-moħħ), marda akuta diffuża li tinfiltra fil-pulmun (problema gravi tal-pulmun) u newropatija awtonomika (ħsara lin-nervituri li jikkontrollaw l-organi bħall-bużżieqa tal-awrina, l-għajnejn, l-imsaren, il-qalb u l-vażi).

Velcade m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allergika) għal bortezomib, għal boron jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. M'għandux jingħata lil pazjenti b'marda akuta diffuża li tinfiltra fil-pulmun jew marda perikardjali (marda tal-borża madwar il-qalb).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Velcade, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Velcade ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Velcade huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Velcade?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Velcade.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Velcade hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Velcade huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Velcade

Velcade ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-26 ta' April 2004.

Aktar informazzjoni dwar <X> tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.