

EMA/519551/2019
EMA/H/C/005074

Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Een overzicht van Bortezomib Fresenius Kabi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bortezomib Fresenius Kabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bortezomib Fresenius Kabi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (een vorm van bloedkanker) bij de volgende groepen patiënten:

- niet eerder behandelde volwassenen die geen hooggedoseerde chemotherapie met bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Bortezomib Fresenius Kabi gebruikt in combinatie met melfalan en prednison;
- niet eerder behandelde patiënten die hooggedoseerde chemotherapie gevolgd door bloedstamceltransplantatie zullen ondergaan. Bij deze groep patiënten wordt Bortezomib Fresenius Kabi gebruikt in combinatie met dexamethason of in combinatie met dexamethason plus thalidomide;
- volwassenen bij wie de ziekte na minstens één andere behandeling erger wordt en die al bloedstamceltransplantatie hebben ondergaan of bij wie dit niet mogelijk is. Bortezomib Fresenius Kabi wordt bij deze patiënten gebruikt als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met gepegyleerde liposomale doxorubicine of dexamethason.

Bortezomib Fresenius Kabi wordt ook gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een andere vorm van bloedkanker) bij nog niet eerder behandelde volwassenen die geen bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Voor mantelcellymfoom wordt Bortezomib Fresenius Kabi gebruikt in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Bortezomib Fresenius Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Bortezomib Fresenius Kabi dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Velcade. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Bortezomib Fresenius Kabi gebruikt?

Bortezomib Fresenius Kabi is verkrijgbaar in als een poeder in flacons (3,5 mg) waarvan een oplossing voor injectie wordt gemaakt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door en gegeven onder toezicht van een arts die ervaren is in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Bortezomib Fresenius Kabi wordt uitsluitend toegediend als injectie in een ader of onder de huid. Bortezomib Fresenius Kabi mag niet via andere toedieningswegen worden gegeven.

De aanbevolen aanvangsdosis hangt af van het gewicht en de lengte van de patiënt. Bij toediening in een ader wordt de oplossing via een katheter (een dun steriel buisje) in drie tot vijf seconden geïnjecteerd. Bij onderhuidse injectie wordt het middel in de dij of de buik toegediend.

Bortezomib Fresenius Kabi wordt met rustperioden tussen de doses toegediend in behandelcycli van drie tot zes weken, afhankelijk van het feit of Bortezomib Fresenius Kabi afzonderlijk of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gegeven. Als na een behandelcyclus bij de patiënt ernstige bijwerkingen ontstaan, moet de behandeling worden stopgezet of uitgesteld of moet de dosis worden aangepast.

Patiënten met matige tot ernstige leverproblemen moeten met lagere doses worden behandeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bortezomib Fresenius Kabi.

Hoe werkt Bortezomib Fresenius Kabi?

De werkzame stof in Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, is een proteasoomremmer. Dit houdt in dat bortezomib het proteasoom blokkeert, een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt wanneer ze niet meer nodig zijn. Wanneer de eiwitten in de kankercellen, zoals de eiwitten die de celgroei controleren, niet worden afgebroken, worden de cellen aangetast en sterven ze uiteindelijk af.

Hoe is Bortezomib Fresenius Kabi onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Velcade, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Bortezomib Fresenius Kabi.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Bortezomib Fresenius Kabi overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Bortezomib Fresenius Kabi op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervan is dat de werkzame stof in Bortezomib Fresenius Kabi bij toediening via injectie in een ader rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt. Wanneer Bortezomib Fresenius Kabi onderhuids wordt toegediend zal de werkzame stof in beide producten, die dezelfde samenstelling hebben, naar verwachting op dezelfde wijze worden geabsorbeerd.

Welke voordelen en risico's heeft Bortezomib Fresenius Kabi?

Aangezien Bortezomib Fresenius Kabi een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Bortezomib Fresenius Kabi in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Bortezomib Fresenius Kabi vergelijkbaar is met Velcade. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Velcade, de voordelen van Bortezomib Fresenius

Kabi groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bortezomib Fresenius Kabi te waarborgen?

Het bedrijf dat Bortezomib Fresenius Kabi op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat professionele zorgverleners instructiemateriaal krijgen om de dosis te berekenen en het geneesmiddel te bereiden en toe te dienen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bortezomib Fresenius Kabi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bortezomib Fresenius Kabi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Bortezomib Fresenius Kabi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bortezomib Fresenius Kabi

Meer informatie over Bortezomib Fresenius Kabi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.