

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bortezomib Sun

bortezomib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bortezomib Sun. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bortezomib Sun.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Bortezomib Sun.

Wat is Bortezomib Sun en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

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

Bortezomib Sun wordt ook gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een andere vorm van bloedkanker) bij onbehandelde volwassenen die geen bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan.



Voor mantelcellymfoom wordt Bortezomib Sun gebruikt in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Bortezomib Sun is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Bortezomib Sun gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Velcade. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Bortezomib Sun bevat de werkzame stof bortezomib.

Hoe wordt Bortezomib Sun gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart en gegeven onder toezicht van een arts die ervaren is in het gebruik van chemotherapie tegen kanker.

Bortezomib Sun is verkrijgbaar in flacons met 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie in een ader of onder de huid. Bortezomib Sun mag niet via andere toedieningswegen worden gegeven.

De aanbevolen dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Bij toediening in een ader wordt de oplossing via een katheter (een dun steriel buisje) geïnjecteerd. De tijd tussen twee doses Bortezomib Sun moet minstens 72 uur zijn. Bij onderhuidse injectie wordt het middel in het bovenbeen of de buik ingespoten.

Doses Bortezomib Sun worden met rustperiodes tussen de doses toegediend in behandelcycli van drie tot zes weken, afhankelijk van het feit of Bortezomib Sun afzonderlijk of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt toegediend. Als bij een 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 voor aanvullende informatie over het gebruik van Bortezomib Sun de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Bortezomib Sun?

De werkzame stof in Bortezomib Sun, bortezomib, is een proteasoomremmer. Deze stof blokkeert het proteasoom - een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt die niet langer nodig zijn. Door het proteasoomsysteem te blokkeren sterft de cel af. Kankercellen zijn gevoeliger dan normale cellen voor de effecten van proteasoomremmers, zoals bortezomib.

Hoe is Bortezomib Sun onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over bortezomib ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Bortezomib Sun een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Velcade bevat.

Welke voordelen en risico's heeft Bortezomib Sun?

Aangezien Bortezomib Sun 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 Sun goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Bortezomib Sun vergelijkbaar is met Velcade. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Velcade, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Bortezomib Sun voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Het bedrijf dat Bortezomib Sun op de markt brengt zal professionele zorgverleners voorzien van voorlichtingsmateriaal over het bereiden en toedienen van de injectie, het berekenen van de dosis en het voorschrijven en geven van de juiste behandeling aan patiënten die een bloedstamceltransplantatie ondergaan.

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

Overige informatie over Bortezomib Sun

Het volledige EPAR voor Bortezomib Sun is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bortezomib Sun.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.