



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bortezomib Hospira

bortezomib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bortezomib Hospira. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Bortezomib Hospira.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Bortezomib Hospira należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Bortezomib Hospira i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Bortezomib Hospira to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego, nowotworu krwi, w następujących grupach pacjentów:

- osoby dorosłe, u których choroba nasiliła się po co najmniej jednej innej terapii i które poddano przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych lub u których jest to niemożliwe. Lek Bortezomib Hospira jest stosowany u tych pacjentów samodzielnie lub w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem;
- wcześniej nieleczone osoby dorosłe, których nie można poddać chemioterapii w wysokich dawkach ani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych. U tych pacjentów lek Bortezomib Hospira jest stosowany w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem;
- wcześniej nieleczone osoby dorosłe, które zostaną poddane chemioterapii w wysokich dawkach, a następnie przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych. W tej grupie pacjentów lek Bortezomib Hospira jest stosowany w skojarzeniu z deksametazonem lub z deksametazonem i talidomidem.



Lek Bortezomib Hospira jest stosowany także w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, innego nowotworu krwi, u nieleczonych osób dorosłych, u których nie można wykonać przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. W leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka lek Bortezomib Hospira jest stosowany w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Hospira jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Bortezomib Hospira jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Velcade, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

Lek Bortezomib Hospira zawiera substancję czynną bortezomib.

Jak stosować produkt Bortezomib Hospira?

Lek Bortezomib Hospira wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte i kontynuowane wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w chemioterapii nowotworów.

Lek Bortezomib Hospira jest dostępny w fiolkach zawierających 3,5 mg leku w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych. Leku Bortezomib Hospira nie wolno podawać innymi drogami.

Zalecaną dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Przy podawaniu dożylnym roztwór wstrzykuje się przez cewnik (cienką sterylną rurkę). Pomiędzy dwiema dawkami leku Bortezomib Hospira muszą upłynąć co najmniej 72 godziny. W przypadku podawania podskórnego lek podaje się pod skórę uda lub brzucha.

Dawki leku Bortezomib Hospira podawane są z okresami przerwy pomiędzy dawkami, w cyklach leczenia trwających od trzech do sześciu tygodni w zależności od tego, czy lek Bortezomib Hospira jest podawany samodzielnie, czy w skojarzeniu z innymi lekami. W przypadku wystąpienia u pacjenta poważnych działań niepożądanych należy przerwać lub opóźnić leczenie bądź dostosować dawkę.

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy stosować niższe dawki. Więcej informacji dotyczących stosowania produktu Bortezomib Hospira znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Bortezomib Hospira?

Substancja czynna leku Bortezomib Hospira, bortezomib, jest inhibitorem proteasomów. Blokuje on proteasomy, które stanowią układ komórkowy rozkładający białka, gdy nie są one już potrzebne. Zablockowanie układu proteasomów powoduje śmierć komórki. Komórki nowotworowe są bardziej niż komórki prawidłowe wrażliwe na działanie inhibitorów proteasomów takich jak bortezomib.

Jak badano produkt Bortezomib Hospira?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące bortezomibu. Ponieważ lek Bortezomib Hospira jest lekiem generycznym podawanym w postaci wstrzyknięć i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Velcade, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Bortezomib Hospira?

Ponieważ lek Bortezomib Hospira jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bortezomib Hospira?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Bortezomib Hospira jest porównywalny w stosunku do leku Velcade. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Velcade — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Bortezomib Hospira do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Bortezomib Hospira?

Firma wprowadzająca do obrotu lek Bortezomib Hospira zapewni materiały szkoleniowe przeznaczone dla personelu medycznego, dotyczące sporządzania i wstrzykiwania leku, obliczania dawki, a także opracowania i realizacji prawidłowego planu leczenia pacjentów poddawanych przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych.

Oprócz tego w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bortezomib Hospira.

Inne informacje dotyczące produktu Bortezomib Hospira

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Bortezomib Hospira znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bortezomib Hospira należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.