



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bortezomib Sun

bortezomib

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

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

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

Produkt Bortezomib Sun 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 Sun 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 Sun 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 Sun jest stosowany w skojarzeniu z deksametazonem lub z deksametazonem i talidomidem.

Lek Bortezomib Sun 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 Sun jest stosowany w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Bortezomib Sun jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Bortezomib Sun 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 Sun zawiera substancję czynną bortezomib.

Jak stosować produkt Bortezomib Sun?

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

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

Zalecana dawka jest obliczana na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Przy podawaniu dożylnym roztwór wstrzykuje się przez cewnik (cienką sterylną rurkę). Pomiędzy dwiema dawkami leku Bortezomib Sun muszą upłynąć co najmniej 72 godziny. W przypadku podawania podskórnego jest on podawany pod skórę uda lub brzucha.

Dawki leku Bortezomib Sun podawane są z okresami przerwy pomiędzy dawkami, w cyklach leczenia trwających od trzech do sześciu tygodni w zależności od tego, czy lek Bortezomib Sun 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 Sun znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Bortezomib Sun?

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

Jak badano produkt Bortezomib Sun?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące bortezomibu. Ponieważ lek Bortezomib Sun 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 Sun?

Ponieważ lek Bortezomib Sun 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 Sun?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Bortezomib Sun 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 Sun do stosowania w UE.

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

Firma wprowadzająca lek Bortezomib Sun do obrotu 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 Sun.

Inne informacje dotyczące produktu Bortezomib Sun:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bortezomib Sun 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 Sun 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.