



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Velcade i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Velcade i w jakim celu się go stosuje

Velcade to lek przeciwnowotworowy zwykle stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu szpiczaka mnogiego, nowotworu krwi:

- u osób dorosłych, u których choroba nasiliła się po co najmniej jednej innej terapii i których poddano przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych lub u których jest to niemożliwe. U tych pacjentów lek Velcade stosuje się w monoterapii albo w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną lub deksametazonem;
- u wcześniej nieleczonych osób dorosłych, które nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepem krwiotwórczych komórek macierzystych. U tych pacjentów lek Velcade stosuje się w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem;
- u wcześniej nieleczonych osób dorosłych, które mają zostać poddane chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków, a następnie przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych. W tej grupie pacjentów lek Velcade stosuje się w skojarzeniu z deksametazonem lub z deksametazonem i talidomidem.

Velcade stosuje się również w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka, innego nowotworu krwi. Lek stosuje się u osób dorosłych, które nie otrzymały żadnego leczenia przeciwnowotworowego i których nie można wykonać przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. U tych pacjentów lek Velcade stosuje się w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

Substancją czynną zawartą w leku Velcade jest bortezomib.

Jak stosować lek Velcade

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać jedynie lekarz z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej. Lek Velcade jest dostępny w postaci wstrzyknięcia zawierającego 1 lub 3,5 mg.

Lek Velcade podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym. Lek Velcade w dawce 3,5 mg można również podawać we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch. Leku Velcade nie wolno podawać w żaden inny sposób. Velcade podaje się w cyklach leczenia trwających od 3 do 6 tygodni w zależności od tego,



czy lek jest podawany samodzielnie czy w skojarzeniu z innymi lekami. Dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta.

Jeżeli u pacjenta pojawią się poważne działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę, przełożyć leczenie lub całkowicie je przerwać.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Velcade znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Velcade

Substancja czynna leku Velcade, bortezomib, jest inhibitorem proteasomów. Blokuje ona proteasomy, które stanowią system w komórkach rozkładający białka, gdy nie są one już potrzebne. Zablockowanie systemu proteasomu powoduje gromadzenie niepotrzebnych białek, które powodują obumieranie komórek. Inhibitory proteasomu mają większy wpływ na komórki nowotworowe niż na zwykłe komórki.

Korzyści ze stosowania leku Velcade wykazane w badaniach

W przypadku szpiczaka mnogiego w 10 badaniach głównych badań z udziałem ponad 4300 osób dorosłych stwierdzono, że lek Velcade stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami jest skuteczny w kilku grupach pacjentów. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie, oraz czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby.

W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka w badaniu głównym uczestniczyło 487 wcześniej nieleczonych osób dorosłych, które nie kwalifikowały się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. Pacjenci przyjmujący lek Velcade w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem żyli przez 24,7 miesiąca bez progresji choroby w porównaniu z 14,4 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych tym samym skojarzeniem, ale z wykorzystaniem innego leku, winkrystyny, zamiast Velcade.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Velcade

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Velcade (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), biegunka, zaparcia, wymioty, uczucie zmęczenia, osłabienie, gorączka, trombocytopenia (niska liczba płytek krwi, co może spowodować powstawanie siniaków i krwawienie), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), neutropenia (niska liczba rodzaju krwinek białych zwalczających infekcje), uszkodzenia nerwów w ramionach i nogach, ból głowy, parestezje (drętwienie lub mrowienie), zmniejszony apetyt, trudności z oddychaniem, wysypka, pólpasiec oraz ból mięśni i kości.

Najpoważniejsze działania niepożądane obejmują niewydolność serca, zespół lizy guza (powikłania spowodowane nagłym rozpadem komórek nowotworowych), nadciśnienie płucne (wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych), zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (choroba mózgu), ostra rozlana naciekowa choroba płuc (poważny problem w obrębie płuc) oraz neuropatia autonomiczna (uszkodzenie nerwów kontrolujących takie organy jak pęcherz, oczy, jelita, serce i naczynia krwionośne).

Leku Velcade nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bortezomib, boron lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ostrą rozlaną naciekową chorobą płuc lub chorobą osierdzia (choroba worka okołosercowego).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Velcade znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Velcade w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Velcade przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velcade

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velcade w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Velcade są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Velcade są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Velcade

Lek Velcade otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 kwietnia 2004 r.

Dalsze informacje na temat leku Velcade znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.