

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

### **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

## **Bortezomib Hospira**

bortezomib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bortezomib Hospira. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bortezomib Hospira.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bortezomib Hospira, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### **O que é o Bortezomib Hospira e para que é utilizado?**

O Bortezomib Hospira é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do mieloma múltiplo, um cancro do sangue, nos seguintes grupos de doentes:

- adultos cuja doença se esteja a agravar após, pelo menos, outro tratamento e que já tenham recebido, ou não possam receber, um transplante de células estaminais sanguíneas. O Bortezomib Hospira é utilizado em monoterapia (isoladamente) nestes doentes ou em associação com doxorrbicina lipossómica peguilada ou dexametasona;
- adultos não tratados previamente e que não sejam elegíveis para quimioterapia de alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas. Nestes doentes, o Bortezomib Hospira é utilizado em associação com melfalano e prednisona;
- adultos não tratados previamente e que vão receber quimioterapia de alta dose seguida de transplante de células estaminais sanguíneas. Neste grupo de doentes, o Bortezomib Hospira é utilizado em associação com dexametasona ou com dexametasona em associação com talidomida.

O Bortezomib Hospira é também utilizado no tratamento do linfoma de células do manto, outro tipo de cancro do sangue, em adultos que não são elegíveis para transplante de células estaminais



sanguíneas. No linfoma de células do manto, o Bortezomib Hospira é utilizado em associação com rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.

O Bortezomib Hospira é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Velcade. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

O Bortezomib Hospira contém a substância ativa bortezomib.

### **Como se utiliza o Bortezomib Hospira?**

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de quimioterapia para o cancro.

O Bortezomib Hospira está disponível em frascos sob a forma de 3,5 mg de pó para reconstituição numa solução injetável para administração numa veia (intravenosa) ou sob a pele (subcutânea). O Bortezomib Hospira não deve ser administrado por outras vias.

A dose recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. Quando administrada numa veia, a solução é injetada através de um cateter (tubo fino esterilizado). Têm de decorrer pelo menos 72 horas entre duas doses consecutivas de Bortezomib Hospira. Quando injetada sob a pele, é administrada na coxa ou no abdómen (barriga).

As doses de Bortezomib Hospira são administradas com períodos de intervalo entre duas doses, em ciclos de tratamento de três a seis semanas, consoante o Bortezomib Hospira seja administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos. Se o doente desenvolver efeitos secundários graves, o tratamento deve ser suspenso, retardado ou a dose ajustada.

Os doentes com problemas hepáticos moderados ou graves devem ser tratados com doses mais baixas. Para mais informações sobre a utilização do Bortezomib Hospira, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

### **Como funciona o Bortezomib Hospira?**

A substância ativa do Bortezomib Hospira, o bortezomib, é um inibidor do proteassoma. Bloqueia o proteassoma, que é um sistema no interior das células que decompõe as proteínas quando estas já não são necessárias. O bloqueio do proteassoma faz com que as células morram. As células cancerosas são mais sensíveis do que as células normais aos efeitos dos inibidores do proteassoma como o bortezomib.

### **Como foi estudado o Bortezomib Hospira?**

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o bortezomib. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Bortezomib Hospira é um medicamento genérico administrado por injeção que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Velcade.

### **Quais os benefícios e riscos do Bortezomib Hospira?**

Uma vez que o Bortezomib Hospira é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Bortezomib Hospira?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Bortezomib Hospira demonstrou ser comparável ao Velcade. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Velcade, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Bortezomib Hospira para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Bortezomib Hospira?**

A empresa que comercializa o Bortezomib Hospira irá fornecer material educacional aos profissionais de saúde sobre a reconstituição e administração da injeção, o cálculo da dose e a prescrição e administração do tratamento correto para os doentes que vão receber um transplante de células estaminais sanguíneas.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Bortezomib Hospira.

## **Outras informações sobre o Bortezomib Hospira**

O EPAR completo relativo ao Bortezomib Hospira pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Bortezomib Hospira, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.