



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Bortezomib Sun

bortezomib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bortezomib Sun. 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 Sun.

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

O que é o Bortezomib Sun e para que é utilizado?

O Bortezomib Sun 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 Sun é utilizado em monoterapia (isoladamente) nestes doentes ou em associação com doxorubicina 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 Sun 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 Sun é utilizado em associação com dexametasona ou com dexametasona em associação com talidomida.

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



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

O Bortezomib Sun 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 Sun contém a substância ativa bortezomib.

Como se utiliza o Bortezomib Sun?

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 Sun 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 Sun 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 Sun. Quando injetada sob a pele, é administrada na coxa ou no abdómen (barriga).

As doses de Bortezomib Sun são administradas com períodos de intervalo entre duas doses, em ciclos de tratamento de três a seis semanas, consoante o Bortezomib Sun 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 Sun, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Bortezomib Sun?

A substância ativa do Bortezomib Sun, 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 Sun?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o bortezomib. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Bortezomib Sun 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 Sun?

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

Por que foi aprovado o Bortezomib Sun?

O Comit  dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legisla o da UE, o Bortezomib Sun demonstrou ser comparável ao Velcade. Por conseguinte, o CHMP considerou que,   semelhança do Velcade, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comit  recomendou a aprova o do Bortezomib Sun para utiliza o na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utiliza o segura e eficaz do Bortezomib Sun?

A empresa que comercializa o Bortezomib Sun irá fornecer material educacional aos profissionais de saúde sobre a reconstitu o e administra o da inje o, o cáculo da dose e a prescri o e administra o do tratamento correto para os doentes que vão receber um transplante de células estaminais sanguíneas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomenda es e precau es a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utiliza o segura e eficaz do Bortezomib Sun.

Outras informa es sobre o Bortezomib Sun

O EPAR completo relativo ao Bortezomib Sun pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informa es sobre o tratamento com o Bortezomib Sun, 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.