



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Um resumo sobre Velcade e porque está autorizado na UE

O que é Velcade e para que é utilizado?

Velcade é um medicamento contra o cancro que é geralmente utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento do mieloma múltiplo, um cancro do sangue, em:

- adultos com doença em progressão que tenham recebido um tratamento anterior, pelo menos, e que já tenham recebido um transplante de células estaminais sanguíneas ou que não sejam elegíveis. Nestes doentes, Velcade é utilizado isoladamente ou com doxorrubicina lipossómica peguilada ou dexametasona;
- adultos não tratados previamente e que não podem receber quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais sanguíneas. Nestes doentes, Velcade é utilizado em associação com melfalano e prednisona;
- adultos não tratados previamente e que vão receber quimioterapia em alta dose seguida de transplante de células estaminais sanguíneas. Neste grupo de doentes, Velcade é utilizado em associação com dexametasona ou com dexametasona em associação com talidomida.

Velcade é igualmente utilizado no tratamento do linfoma de células do manto, um outro cancro do sangue. É utilizado em adultos que não tenham recebido tratamento para o cancro e que não sejam elegíveis para o transplante de células estaminais sanguíneas. Nestes doentes, Velcade é utilizado com rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona.

Velcade contém a substância ativa bortezomib.

Como se utiliza Velcade?

Velcade só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento só deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de quimioterapia contra o cancro. Velcade está disponível na forma de injeção com 1 ou 3,5 mg.

Velcade é administrado por injeção numa veia. Velcade 3,5 mg pode também ser administrado por injeção sob a pele na coxa ou na barriga. Velcade não pode ser administrado por outras vias. É administrado em ciclos de tratamento de 3 a 6 semanas, consoante seja administrado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros medicamentos. A dose depende do peso corporal e da altura do doente.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European
Union



Se o doente desenvolver efeitos secundários graves, o médico pode reduzir a dose, adiar o tratamento ou suspendê-lo por completo.

Para mais informações sobre a utilização de Velcade, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Velcade?

A substância ativa de Velcade, 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 sistema do proteassoma provoca a acumulação de proteínas indesejadas que provocam a morte das células. Os inibidores do proteassoma têm um efeito maior nas células cancerígenas do que nas células normais.

Quais os benefícios demonstrados por Velcade durante os estudos?

No mieloma múltiplo, 10 estudos principais, que incluíram mais de 4300 adultos, demonstraram que Velcade foi eficaz em diversos grupos de doentes em monoterapia ou em associação com outros medicamentos. Os principais parâmetros de eficácia foram o número de doentes que respondeu ao tratamento e o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença.

No linfoma de células do manto, um estudo principal incluiu 487 adultos não tratados previamente e não elegíveis para transplante de células estaminais sanguíneas. Os doentes tratados com Velcade em associação com rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona viveram durante 24,7 meses sem agravamento da doença, em comparação com 14,4 meses nos doentes tratados com a mesma associação mas utilizando outro medicamento, a vincristina, em vez de Velcade.

Quais são os riscos associados a Velcade?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Velcade (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), diarreia, obstipação, vômitos, cansaço, fraqueza, febre, trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas sanguíneas que pode resultar em hemorragia e hematomas), anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), neutropenia (níveis baixos de um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), lesões nervosas nos braços e pernas, dores de cabeça, parestesia (dormência e formigueiro), diminuição do apetite, dificuldades respiratórias, erupção cutânea, herpes zoster («zona») e dor muscular e óssea.

Os efeitos secundários mais graves incluem insuficiência cardíaca, síndrome de lise tumoral (complicações originadas pela fragmentação repentina das células cancerígenas), hipertensão pulmonar (tensão arterial alta nas artérias dos pulmões), síndrome de encefalopatia posterior reversível (um distúrbio cerebral), doença pulmonar aguda difusa infiltrativa (um problema pulmonar grave) e neuropatia autónoma (danos nos nervos que controlam órgãos como a bexiga, os olhos, os intestinos, o coração e os vasos sanguíneos).

O uso de Velcade é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao bortezomib, ao boro ou a outros componentes do medicamento. É contraindicado em doentes com doença pulmonar aguda difusa infiltrativa ou doença do pericárdio (doença no saco que envolve o coração).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Velcade, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Velcade autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Velcade são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Velcade?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Velcade.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Velcade são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Velcade são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Velcade

A 26 de abril de 2004, Velcade recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Velcade podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcadeema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.