

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bortezomib Hospira

bortezomib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bortezomib Hospira. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bortezomib Hospira.

Pentru informații practice privind utilizarea Bortezomib Hospira, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Bortezomib Hospira și pentru ce se utilizează?

Bortezomib Hospira este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea mielomului multiplu, o formă de cancer al sângelui, la următoarele categorii de pacienți:

- pacienți adulți a căror boală se agravează după ce au urmat cel puțin un alt tratament și care au fost deja supuși sau care nu pot fi supuși transplantului de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Hospira se utilizează fie în monoterapie, fie în asociere cu doxorubicină lipozomală pegilată sau cu dexametazonă;
- adulți netratați anterior, în cazul cărora nu este indicată chimioterapia în doză mare asociată cu transplantul de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Hospira se utilizează în asociere cu melfalan și cu prednison;
- adulți netratați anterior, care urmează să primească chimioterapie în doză mare, urmată de transplant de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Hospira se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu dexametazonă plus talidomidă.

De asemenea, Bortezomib Hospira se utilizează pentru tratarea limfomului cu celule de mantă, o altă formă de cancer al sângelui, la pacienți adulți netratați care nu pot fi supuși transplantului de celule



stem sanguine. Pentru limfomul cu celule de mantă, Bortezomib Hospira se utilizează în asociere cu rituximab, ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Bortezomib Hospira este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Bortezomib Hospira este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Velcade. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Bortezomib Hospira conține substanța activă bortezomib.

Cum se utilizează Bortezomib Hospira?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei împotriva cancerului.

Bortezomib Hospira este disponibil sub formă de flacoane cu 3,5 mg de pulbere, din care se prepară o soluție injectabilă în venă sau subcutanat. Este contraindicată administrarea Bortezomib Hospira pe alte căi.

Doza recomandată se calculează pe baza greutateii și a înălțimii pacientului. Atunci când se administrează intravenos, soluția se injectează printr-un cateter (un tub steril subțire). Între două doze de Bortezomib Hospira trebuie să treacă cel puțin 72 de ore. Atunci când se injectează subcutanat, medicamentul se administrează în coapsă sau în abdomen (burtă).

Dozele de Bortezomib Hospira se administrează cu pauze între ele, în cicluri de tratament de trei până la șase săptămâni, în funcție de modul în care este administrat Bortezomib Hospira, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Dacă un pacient prezintă efecte secundare grave, tratamentul trebuie întrerupt sau amânat, sau trebuie modificată doza.

Pacienții cu afecțiuni hepatice moderate sau severe trebuie tratați cu doze mai mici. Pentru mai multe informații cu privire la utilizarea Bortezomib Hospira, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Bortezomib Hospira?

Substanța activă din Bortezomib Hospira, bortezomibul, este un inhibitor proteazomal. Aceasta blochează proteazomul, un sistem din interiorul celulelor care descompune proteinele atunci când acestea nu mai sunt necesare. Blocarea sistemului proteazomic duce la moartea celulei. Celulele canceroase sunt mai sensibile decât celulele normale la efectele inhibitorilor proteazomali precum bortezomib.

Cum a fost studiat Bortezomib Hospira?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la bortezomib. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Bortezomib Hospira este un medicament generic administrat prin injecție și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Velcade.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Bortezomib Hospira?

Întrucât Bortezomib Hospira este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Bortezomib Hospira?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Bortezomib Hospira este comparabil cu Velcade. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Velcade, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Bortezomib Hospira în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bortezomib Hospira?

Compania care comercializează Bortezomib Hospira va furniza personalului medical materiale educaționale cu privire la prepararea și administrarea injecției, la calcularea dozei și la prescrierea și administrarea tratamentului corect la pacienții care sunt supuși transplantului de celule stem sanguine.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bortezomib Hospira, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Bortezomib Hospira

EPAR-ul complet pentru Bortezomib Hospira este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bortezomib Hospira, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.