

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bortezomib Sun

bortezomib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bortezomib Sun. 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 Sun.

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

Ce este Bortezomib Sun și pentru ce se utilizează?

Bortezomib Sun este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea mielomului multiplu, o formă de cancer al sângelui, la următoarele grupe 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 Sun 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 Sun se utilizează în asociere cu melfalan și cu prednison;
- adulți netratați anterior, care urmează să primească chimioterapie în doză mare, urmată de transplantul de celule stem sanguine. La această categorie de pacienți, Bortezomib Sun se utilizează în asociere cu dexametazonă sau cu dexametazonă plus talidomidă.

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



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

Bortezomib Sun este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Bortezomib Sun 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 Sun conține substanța activă bortezomib.

Cum se utilizează Bortezomib Sun?

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

Bortezomib Sun este disponibil sub formă de flacoane cu 3,5 mg de pulbere, din care se prepară o soluție pentru injecție intravenoasă sau subcutanată. Este contraindicată administrarea Bortezomib Sun pe alte căi.

Doza care trebuie administrată se calculează pe baza greutății și înălțimii pacientului. Atunci când se administrează intravenos, soluția se injectează printr-un cateter (un tub steril subțire). Între două doze de Bortezomib Sun 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 Sun 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 Sun, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente. Dacă un pacient prezintă reacții adverse 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 referitoare la utilizarea Bortezomib Sun, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Bortezomib Sun?

Substanța activă din Bortezomib Sun, 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 cum este bortezomibul.

Cum a fost studiat Bortezomib Sun?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la bortezomib. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Bortezomib Sun 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 Sun?

Având în vedere că Bortezomib Sun este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Bortezomib Sun?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Bortezomib Sun 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 Sun în UE.

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

Compania care comercializează Bortezomib Sun 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 Sun, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Bortezomib Sun

EPAR-ul complet pentru Bortezomib Sun 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 Sun, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

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