



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519551/2019  
EMA/H/C/005074

## Bortezomib Fresenius Kabi (*bortezomib*)

Prehľad o lieku Bortezomib Fresenius Kabi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Bortezomib Fresenius Kabi a na čo sa používa?

Liek Bortezomib Fresenius Kabi sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu, rakoviny krvi, v týchto skupinách pacientov:

- dospelí, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorým nemôže byť podávaná vysokodávková chemoterapia s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek. V prípade týchto pacientov sa liek Bortezomib Fresenius Kabi používa v kombinácii s melfalánom a prednizónom,
- pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení a má sa im podávať vysokodávková chemoterapia, pričom po nej podstúpia transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. V tejto skupine pacientov sa liek Bortezomib Fresenius Kabi používa v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom a talidomidom,
- dospelí, ktorých ochorenie sa zhoršuje po najmenej jednej inej liečbe a už podstúpili, alebo nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. V prípade týchto pacientov sa liek Bortezomib Fresenius Kabi používa buď samotný alebo v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom.

Liek Bortezomib Fresenius Kabi sa používa aj na liečbu lymfómu z plášťových buniek (inej rakoviny krvi) u neliečených dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. V prípade lymfómu z plášťových buniek sa liek Bortezomib Fresenius Kabi používa v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Bortezomib Fresenius Kabi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Bortezomib Fresenius Kabi obsahuje rovnaké liečivo (bortezomib) a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Velcade. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Bortezomib Fresenius Kabi používa?

Liek Bortezomib Fresenius Kabi je dostupný vo forme injekčných liekoviek (3,5 mg) ako prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a prebiehať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Liek Bortezomib Fresenius Kabi sa podáva injekčne len do žily alebo pod kožu. Liek Bortezomib Fresenius Kabi sa nesmie podať inými cestami.

Odporúčaná začiatková dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Ak sa liek podáva do žily, roztok sa podáva ako tri- až päť sekúnd trvajúca injekcia cez katéter (tenkú sterilnú trubicu). Ak sa liek podáva pod kožu, je to buď do stehna, alebo do brucha.

Dávky lieku Bortezomib Fresenius Kabi sa podávajú v odstupoch s prestávkami medzi jednotlivými dávkami v liečebných cykloch, ktoré trvajú od troch do šiestich týždňov podľa toho, či sa liek Bortezomib Fresenius Kabi podáva v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi. Ak sa po liečebnom cykle u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, liečba sa musí prerušiť, oddialiť alebo sa musí dávka upraviť.

Pacientom so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene sa majú podávať nižšie dávky.

Viac informácií o použití lieku Bortezomib Fresenius Kabi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Bortezomib Fresenius Kabi účinkuje?**

Liečivo lieku Bortezomib Fresenius Kabi, bortezomib, je proteazómový inhibítor. Blokuje proteazóm, čo je systém vnútri buniek, ktorý štiepi proteíny, keď už nie sú viac potrebné. Ak sa proteíny v rakovinových bunkách, ako napr. proteíny, ktoré kontrolujú rast buniek, neštiepia, poškodzuje to bunky a tie napokon aj odumierajú.

## **Ako bol liek Bortezomib Fresenius Kabi skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Velcade, a nemusia sa opakovať pre liek Bortezomib Fresenius Kabi.

Ako pre každý liek, aj pre liek Bortezomib Fresenius Kabi predložila spoločnosť štúdiu o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdiu biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Bortezomib Fresenius Kabi vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že ak sa liek Bortezomib Fresenius Kabi podáva ako injekcia do žily, liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu. Okrem toho, ak sa liek Bortezomib Fresenius Kabi podáva pod kožu, očakáva sa, že liečivo v obidvoch produktoch, ktoré majú rovnaké zloženie, sa bude vstrebávať rovnako.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Bortezomib Fresenius Kabi?**

Keďže liek Bortezomib Fresenius Kabi je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Bortezomib Fresenius Kabi povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Bortezomib Fresenius Kabi je porovnateľný s liekom Velcade. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Velcade, prínos lieku Bortezomib Fresenius Kabi je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bortezomib Fresenius Kabi?**

Spoločnosť, ktorá liek Bortezomib Fresenius Kabi uvádza na trh, zaistí, aby zdravotníci pracovníci dostali balíček so vzdelávacím materiálom a návodom, ako vypočítať dávku a ako pripraviť a podať liek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bortezomib Fresenius Kabi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Bortezomib Fresenius Kabi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bortezomib Fresenius Kabi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Bortezomib Fresenius Kabi**

Ďalšie informácie o lieku Bortezomib Fresenius Kabi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bortezomib-fresenius-kabi). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.