

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bortezomib Sun

bortezomib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bortezomib Sun. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Bortezomib Sun.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Bortezomib Sun, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Bortezomib Sun a na čo sa používa?

Liek Bortezomib Sun je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu, rakoviny krvi, v týchto skupinách pacientov:

- dospelí, ktorých ochorenie sa zhoršuje po najmenej jednej inej liečbe a už podstúpili alebo nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. U týchto pacientov sa liek Bortezomib Sun používa buď samotný alebo v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom,
- dospelí, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí nemôžu dostávať vysokodávkovú chemoterapiu s transplantátom kmeňových krvotvorných buniek. U týchto pacientov sa liek Bortezomib Sun používa v kombinácii s melfalanom a prednizónom,
- dospelí pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení a budú dostávať vysokodávkovú chemoterapiu a potom podstúpia transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. V tejto skupine pacientov sa liek Bortezomib Sun používa v kombinácii s dexametazónom, alebo s dexametazónom a talidomidom.

Liek Bortezomib Sun 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 Sun používa v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Liek Bortezomib Sun je tzv. generický liek. To znamená, že liek Bortezomib Sun je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Velcade. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Bortezomib Sun obsahuje účinnú látku bortezomib.

Ako sa liek Bortezomib Sun užíva?

Výdaj lieku len viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s použitím chemoterapie pri rakovine.

Liek Bortezomib Sun je dostupný v injekčných liekovkách ako 3,5 mg prášku na prípravu injekčného roztoku na injekciu do žily alebo podkožnú injekciu. Liek Bortezomib Sun sa nesmie podať inými cestami.

Dávka, ktorá sa má podať, sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Ak sa liek podáva do žily, roztok sa podáva cez katéter (tenkú sterilnú trubicu). Medzi dvomi dávkami lieku Bortezomib Sun musí uplynúť aspoň 72 hodín. Ak sa liek podáva pod kožu, je to buď do stehna, alebo do brucha.

Dávky lieku Bortezomib Sun 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 Sun podáva samotný alebo v kombinácii s inými liekmi. Ak sa u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, liečba sa musí prerušiť, oddialiť alebo sa musí upraviť dávka.

Pacientom so stredne závažnými alebo závažnými problémami s pečeňou sa majú v rámci liečby podávať nižšie dávky. Viac informácií o používaní lieku Bortezomib Sun sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Bortezomib Sun účinkuje?

Účinná látka lieku Bortezomib Sun, bortezomib, je proteazómový inhibítor. Blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý rozkladá proteíny, keď už nie sú potrebné. Blokovanie proteazómového systému usmrcuje bunku. Rakovinové bunky sú na účinok proteazómových inhibítorov, ako je bortezomib, citlivejšie ako normálne bunky.

Ako bol liek Bortezomib Sun skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o bortezomibe. Keďže liek Bortezomib Sun je generický liek, ktorý sa podáva formou injekcie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Velcade, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Bortezomib Sun?

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

Prečo bol liek Bortezomib Sun povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Bortezomib Sun je porovnateľný s liekom Velcade. Výbor CHMP preto usúdil, že

tak, ako v prípade lieku Velcade, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Bortezomib Sun na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bortezomib Sun?

Spoločnosť, ktorá liek Bortezomib Sun uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávací materiál, ktorý sa týka prípravy a podávania injekcie, výpočtu dávky a predpisovania a podávania správnej liečby pacientom, ktorí podstupujú transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki pracovníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Bortezomib Sun.

Ďalšie informácie o lieku Bortezomib Sun

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bortezomib Sun sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bortezomib Sun, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.