



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Prehľad o lieku Velcade a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Velcade a na čo sa používa?

Velcade je liek proti rakovine, ktorý sa zvyčajne používa v kombinácii s inými liekmi na liečbu mnohopočetného myelómu, čo je rakovina krvi, v týchto skupinách pacientov:

- dospelí, ktorých ochorenie sa zhoršuje po najmenej jednej inej liečbe a už podstúpili transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek, alebo ju nemôžu podstúpiť. U týchto pacientov sa liek Velcade používa buď samostatne alebo spolu 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 Velcade 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 prípade týchto pacientov sa liek Velcade používa v kombinácii s dexametazónom, alebo s dexametazónom a talidomidom.

Liek Velcade sa takisto používa na liečbu lymfómu z plášťových buniek, inej rakoviny krvi. Používa sa v prípade dospelých, ktorí nedostali žiadnu liečbu proti rakovine a ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. U týchto pacientov sa liek Velcade používa s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Liek Velcade obsahuje liečivo bortezomib.

Ako sa liek Velcade používa?

Výdaj lieku Velcade je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie pri rakovine. Liek Velcade je dostupný vo forme injekcie s obsahom 1 alebo 3,5 mg.

Liek Velcade sa podáva formou injekcie do žily. Liek Velcade 3,5 mg sa môže takisto podávať formou injekcie pod kožu na stehne alebo bruchu. Liek Velcade sa nesmie podať inou cestou. Liek sa podáva v liečebných cykloch v dĺžke trvania od troch do šiestich týždňov v závislosti od toho, či liek Velcade sa podáva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi. Dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta.

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



Ak sa u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku, oddialiť liečbu alebo ju úplne zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Velcade si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Velcade účinkuje?

Liečivo lieku Velcade, bortezomib, je proteazómový inhibítor. Blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý rozkladá proteíny, ktoré už nie sú potrebné. Výsledkom blokovania proteazómového systému je hromadenie nežiaducich proteínov, v dôsledku čoho bunky odumierajú. Proteazómové inhibítory majú väčší účinok na rakovinové bunky ako na normálne bunky.

Aké prínosy lieku Velcade boli preukázané v štúdiách?

V prípade mnohopočetného myelómu sa v 10 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 4 300 dospelých, zistilo, že liek Velcade podávaný samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi je účinný v niekoľkých skupinách pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých ochorenie odpovedalo na liečbu, a dĺžka času prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia.

Pokiaľ ide o lymfóm z plášťových buniek, na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 487 dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí sa nepovažovali za vhodných na transplantáciu kmeňových krvotvorných buniek. Pacienti liečení liekom Velcade spolu s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom žili 24,7 mesiaca bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní so 14,4 mesiaca v prípade pacientov liečených rovnakou kombináciou, ale s použitím iného lieku, vinkristínu, namiesto lieku Velcade.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Velcade?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Velcade (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, zápcha, zvracanie, únava, slabosť, horúčka, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť k ľahkým modrinám alebo krvácaniu), anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízka hladina typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), poškodenie nervov v rukách a nohách, bolesť hlavy, parestézia (necitlivosť a trpnutie), znížená chuť do jedla, ťažkosti s dýchaním, vyrážka, pásový opar a bolesť v svaloch a kostiach.

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patria zlyhanie srdca, syndróm lýzy tumoru (komplikácie v dôsledku náhleho rozpadu rakovinových buniek), pulmonárna hypertenzia (vysoký krvný tlak v pľúcnych artériách), syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (ochorenie mozgu), akútna difúzna infiltratívna pľúcna choroba (závažné pľúcne ochorenie) a autonómna neuropatia (poškodenie nervov niektorých orgánov, ako je napríklad močový mechúr, oči, črevá, srdce a krvné cievy).

Liek Velcade sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na bortezomib, bór alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa podávať pacientom s akútnou difúznou infiltratívou pľúcnou chorobou alebo perikardiálnym ochorením (ochorením postihujúcim srdcový vak).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Velcade a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Velcade povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Velcade sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Velcade?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Velcade

Lieku Velcade bolo dňa 26. apríla 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Velcade sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velcade.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020