

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

Povzetek EPAR za javnost

Bortezomib Hospira

bortezomib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bortezomib Hospira. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bortezomib Hospira naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bortezomib Hospira in za kaj se uporablja?

Bortezomib Hospira je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma, krvnega raka, pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odraslih, pri katerih se je bolezen poslabšala po vsaj eni drugi obliki zdravljenja in so že opravili presaditev krvotvornih matičnih celic ali pa presaditev pri njih ni mogoča. Zdravilo Bortezomib Hospira se pri teh bolnikih uporablja samostojno ali v kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom ali deksametazonom;
- predhodno nezdravljenih odraslih, ki jih ni mogoče zdraviti s kemoterapijo z velikimi odmerki s sočasno presaditvijo krvotvornih matičnih celic. Pri teh bolnikih se zdravilo Bortezomib Hospira uporablja v kombinaciji z melfalanom in prednizonom;
- predhodno nezdravljenih bolnikov, ki bodo prejeli kemoterapijo z velikimi odmerki, čemur bo sledila presaditev krvotvornih matičnih celic. Pri tej skupini bolnikov se zdravilo Bortezomib Hospira uporablja v kombinaciji z deksametazonom ali pa z deksametazonom in talidomidom.

Zdravilo Bortezomib Hospira se uporablja tudi za zdravljenje limfoma plaščnih celic, tj. še ene vrste krvnega raka, pri predhodno nezdravljenih odraslih, pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic ni mogoča. Za zdravljenje limfoma plaščnih celic se zdravilo Bortezomib Hospira uporablja v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.



Zdravilo Bortezomib Hospira je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Velcade. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Bortezomib Hospira vsebuje zdravilno učinkovino bortezomib.

Kako se zdravilo Bortezomib Hospira uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije za zdravljenje raka.

Zdravilo Bortezomib Hospira je na voljo v vialah v obliki 3,5-miligramskega praška za pripravo raztopine za injiciranje v veno ali pod kožo. Zdravilo Bortezomib Hospira se bolniku ne sme dati na noben drug način.

Priporočeni odmerek se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Pri injiciranju v veno se raztopina vbrizga skozi kateter (ozko sterilno cevko). Med dvema odmerkoma zdravila Bortezomib Hospira mora miniti vsaj 72 ur. Pri injiciranju pod kožo se zdravilo daje v stegno ali abdomen (trebuh).

Odmerki zdravila Bortezomib Hospira se dajejo s premori med odmerki, v ciklih zdravljenja, ki trajajo od tri do šest tednov, kar je odvisno od tega, ali se zdravilo Bortezomib Hospira daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti, prestaviti ali prilagoditi odmerek.

Bolnike z zmernimi ali hudimi težavami z jetri je treba zdraviti z manjšimi odmerki. Za več informacij o uporabi zdravila Bortezomib Hospira glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Bortezomib Hospira deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Bortezomib Hospira, bortezomib, je zaviralec proteasoma. Zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Zaviranje proteasomskega sistema povzroči odmrtnje celice. Rakave celice so na učinke zaviralcev proteasoma, kot je bortezomib, občutljivejše od normalnih celic.

Kako je bilo zdravilo Bortezomib Hospira raziskano?

Družba je predstavila podatke o bortezomibu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Bortezomib Hospira generično zdravilo, ki se daje z injekcijo in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Velcade, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Bortezomib Hospira?

Ker je zdravilo Bortezomib Hospira generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Bortezomib Hospira odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Bortezomib Hospira primerljivo z zdravilom Velcade. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Velcade odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Bortezomib Hospira odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bortezomib Hospira?

Družba, ki trži zdravilo Bortezomib Hospira, bo za zdravstvene delavce zagotovila izobraževalno gradivo o postopku priprave in injiciranja, izračunavanju odmerka ter predpisovanju in izvajanju ustreznega zdravljenja za bolnike, pri katerih bo opravljena presaditev krvotvornih matičnih celic.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila Bortezomib Hospira in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Bortezomib Hospira

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bortezomib Hospira je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bortezomib Hospira preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.