

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

Povzetek EPAR za javnost

Bortezomib Sun

bortezomib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bortezomib Sun. 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 Sun naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bortezomib Sun in za kaj se uporablja?

Bortezomib Sun 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 Sun 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 Sun uporablja v kombinaciji z melfalanom in prednizonom;
- predhodno nezdravljenih odraslih, ki bodo prejeli kemoterapijo z velikimi odmerki, čemur bo sledila presaditev krvotvornih matičnih celic. Pri tej skupini bolnikov se zdravilo Bortezomib Sun uporablja v kombinaciji z deksametazonom ali pa z deksametazonom in talidomidom.

Zdravilo Bortezomib Sun 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 Sun uporablja v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.



Zdravilo Bortezomib Sun 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 Sun vsebuje zdravilno učinkovino bortezomib.

Kako se zdravilo Bortezomib Sun uporablja?

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 Sun je na voljo v vialah v obliki 3,5 -miligramskega praška za pripravo raztopine za injiciranje v veno ali pod kožo. Zdravilo Bortezomib Sun 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 zaporednima odmerkoma zdravila Bortezomib Sun mora miniti vsaj 72 ur. Pri injiciranju pod kožo se zdravilo daje v stegno ali abdomen (trebuh).

Odmerki zdravila Bortezomib Sun 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 Sun 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 Sun glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Bortezomib Sun deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Bortezomib Sun raziskano?

Družba je predstavila podatke o bortezomibu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Bortezomib Sun 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 Sun?

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

Zakaj je bilo zdravilo Bortezomib Sun 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 Sun primerljivo z zdravilom Velcade. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Velcade odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Bortezomib Sun odobri za uporabo v EU.

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

Družba, ki trži zdravilo Bortezomib Sun, 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 in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Bortezomib Sun

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bortezomib Sun 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 Sun 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.