

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bortezomib Hospira

bortezomib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bortezomib Hospira. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Bortezomib Hospira ska användas.

Praktisk information om hur Bortezomib Hospira ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Bortezomib Hospira och vad används det för?

Bortezomib Hospira är ett cancerläkemedel som används för behandling av multipelt myelom, en cancersjukdom i blodet, i följande patientgrupper:

- Vuxna vars sjukdom förvärras efter minst en annan behandling och som redan fått, eller inte kan genomgå, blodstamcellstransplantation. Bortezomib Hospira ges antingen som enda behandling till dessa patienter eller i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.
- Tidigare obehandlade vuxna som inte kan genomgå kemoterapi i högdos med blodstamcellstransplantation. Hos följande patienter används Bortezomib Hospira i kombination med melfalan och prednison:
- Tidigare obehandlade vuxna som ska få kemoterapi i högdos följt av blodstamcellstransplantation. I den här patientgruppen används Bortezomib Hospira i kombination med dexametason, eller med dexametason plus talidomid.

Bortezomib Hospira används också för behandling av mantelcellslymfom, en annan cancersjukdom i blodet, hos obehandlade vuxna som inte kan få blodstamcellstransplantation. Vid mantelcellslymfom används Bortezomib Hospira i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison.



Bortezomib Hospira är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Bortezomib Hospira liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Velcade. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Bortezomib Hospira innehåller den aktiva substansen bortezomib.

Hur används Bortezomid Hospira?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och ske under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att ge cancerkemoterapi.

Bortezomib Hospira finns i injektionsflaskor som ett 3,5 mg pulver som ska beredas till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven eller under huden. Bortezomib Hospira får inte ges genom andra administreringsvägar.

Rekommenderad dos beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. När lösningen ges i en ven injiceras den genom en kateter (en tunn steril slang). Minst 72 timmar måste gå mellan två efterföljande doser av Bortezomib Hospira. Vid injektion under huden ges den vanligtvis i låret eller buken.

Doserna med Bortezomib Hospira ges med viloperioder mellan doserna, i behandlingscykler på tre till sex veckor beroende på om Bortezomib Hospira ges som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel. Om en patient får allvarliga biverkningar måste behandlingen sättas ut eller fördröjas, eller dosen justeras.

Patienter med måttliga eller svåra leverproblem ska behandlas med lägre doser. Mer information om användningen av Bortezomib Hospira finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Bortezomib Hospira?

Den aktiva substansen i Bortezomib Hospira, bortezomib, är en proteasomhämmare. Den blockerar proteasom, ett system inne i cellerna som bryter ned proteiner som inte behövs längre. När proteasomsystemet blockeras dör cellen. Cancerceller är känsligare än normala celler för effekterna av proteasomhämmare som bortezomib.

Hur har Bortezomib Hospiras effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om bortezomib från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Bortezomib Hospira är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Velcade.

Vilka är fördelarna och riskerna med Bortezomib Hospira?

Eftersom Bortezomib Hospira är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Bortezomib Hospira?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Bortezomib Hospira i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Velcade. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Velcade. Kommittén rekommenderade att Bortezomib Hospira skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bortezomib Hospira?

Företaget som marknadsför Bortezomib Hospira ska tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal om hur man bereder och ger injektionen, beräknar dosen samt hur man förskriver och ger rätt behandling för patienter som får blodstamcellstransplantation.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bortezomib Hospira har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Bortezomib Hospira

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Bortezomib Hospira finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.