

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bortezomib Sun

bortezomib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bortezomib Sun. 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 Sun ska användas.

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

Vad är Bortezomib Sun och vad används det för?

Bortezomib Sun 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 haft, eller inte kan genomgå, blodstamcellstransplantation. Bortezomib Sun 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 Sun i kombination med melfalan och prednison:
- Tidigare obehandlade vuxna som ska få kemoterapi i högdos följt av blodstamcellstransplantation. I den här patientgruppen används Bortezomib Sun i kombination med dexametason, eller med dexametason plus talidomid.

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



Bortezomib Sun är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Bortezomib Sun 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 Sun innehåller den aktiva substansen bortezomib.

Hur används Bortezomib Sun?

Bortezomib Sun är receptbelagt och behandling ska endast inledas och ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av användningen av cancerkemoterapi.

Bortezomib Sun 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 Sun får inte ges genom andra administreringsvägar.

Rekommenderad dos beräknas utifrån 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 doser av Bortezomib Sun. När injektionen görs under huden ges den vanligtvis i låret eller buken.

Doserna med Bortezomib Sun ges med viloperioder mellan doserna, i behandlingscykler på tre till sex veckor beroende på om Bortezomib Sun 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 Sun finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Bortezomib Sun?

Den aktiva substansen i Bortezomib Sun, 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 Suns effekt undersökts?

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Bortezomib Sun?

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

Varför godkänns Bortezomib Sun?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Bortezomib Sun 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 Sun skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Bortezomib Sun kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal om hur man bereder och ger injektionen, beräknar dosen, och förskriver och ger rätt behandling till patienter som får blodstamcellstransplantation.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bortezomib Sun har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Bortezomib Sun

EPAR för Bortezomib Sun finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Bortezomib Sun 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.