



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Velcade (*bortezomib*)

Sammanfattning av Velcade och varför det är godkänt inom EU

Vad är Velcade och vad används det för?

Velcade är ett cancerläkemedel som vanligen används i kombination med andra läkemedel för behandling av multipelt myelom, en blodcancer, hos följande patienter:

- Vuxna vars sjukdom förvärras efter minst en annan behandling och som redan fått blodstamcellstransplantation eller inte kan få det. Till dessa patienter ges Velcade antingen som enda behandling eller i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin eller dexametason.
- Tidigare obehandlade vuxna som inte kan genomgå kemoterapi i högdos med blodstamcellstransplantation. Till dessa patienter ges Velcade i kombination med melfalan och prednison.
- Tidigare obehandlade vuxna som ska få kemoterapi i högdos följt av blodstamcellstransplantation. Till dessa patienter ges Velcade i kombination med dexametason, eller med dexametason plus talidomid.

Velcade ges också för behandling av mantelcellslymfom, en annan blodcancer. Det ges till vuxna som inte har behandlats för sin cancer och som inte kan få blodstamcellstransplantation. Till dessa patienter ges Velcade i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison.

Velcade innehåller den aktiva substansen bortezomib.

Hur används Velcade?

Velcade är receptbelagt. Behandlingen måste inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av cancerkemoterapi. Velcade finns som en injektion som innehåller 1 mg eller 3,5 mg.

Velcade ges som injektion i en ven. Velcade 3,5 mg kan också ges genom injektion under huden i låret eller buken. Läkemedlet får inte ges på något annat sätt. Velcade ges i behandlingscykler på 3–6 veckor beroende på om Velcade ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel. Dosen beror på patientens längd och vikt.

Om patienten får allvarliga biverkningar kan läkaren minska dosen, fördröja behandlingen eller stoppa den helt och hållet.



För mer information om hur du använder Velcade, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Velcade?

Den aktiva substansen i Velcade, bortezomib, är en proteasomhämmare. Den blockerar proteasom, ett system inne i cellerna som bryter ned proteiner som inte behövs längre. Blockering av proteasomsystemet leder till en ansamling av oönskade proteiner som leder till att cellerna dör. Proteasomhämmare har större effekt på cancerceller än på normala celler.

Vilka fördelar med Velcade har visats i studierna?

Vid multipelt myelom visade 10 huvudstudier med över 4 300 vuxna att Velcade som gavs ensamt eller i kombination med andra läkemedel var effektivt för flera patientgrupper. Huvudeffektmått var antalet patienter vars sjukdom svarade på behandlingen och hur lång tid patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades.

Vid mantelcellslymfom gjordes en huvudstudie med 487 tidigare obehandlade vuxna som inte ansågs lämpliga för stamcellstransplantation. Patienter som behandlades med Velcade tillsammans med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison levde i 24,7 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 14,4 månader för patienter som behandlades med samma kombination men med ett annat läkemedel, vinkristin, i stället för Velcade.

Vilka är riskerna med Velcade?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Velcade (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, diarré, förstoppning, kräkningar, trötthet, svaghet, feber, trombocytopeni (lågt antal blodplättar som kan leda till lätthet att få blåmärken och blödningar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (låga halter av en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), nervskada i armar och ben, huvudvärk, parestesi (domningar och stickningar), minskad aptit, andnöd, hudutslag, bältros och muskel- och skelettsmärta.

De allvarligaste biverkningarna inbegriper hjärtsvikt, tumörlyssyndrom (komplikationer som beror på snabb nedbrytning av cancerceller), pulmonell hypertension (högt blodtryck i lungartärerna), posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (en hjärnsjukdom), akut diffus infiltrativ pulmonell sjukdom (en allvarlig lungsjukdom) och autonom neuropati (skador på nerver som kontrollerar organ som t.ex. urinblåsa, ögon, tarm, hjärta och blodkärl).

Velcade får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bortezomib, boron eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med akut diffus infiltrativ pulmonell sjukdom eller perikardiell sjukdom (hjärtsäckssjukdom).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Velcade finns i bipacksedeln.

Varför är Velcade godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Velcade är större än riskerna och att Velcade kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Velcade?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Velcade kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Velcade utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Velcade

Den 26 april 2004 beviljades Velcade ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Velcade finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.