



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bortezomib Hospira

bortezomibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bortezomib Hospira. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bortezomib Hospira používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Bortezomib Hospira, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Bortezomib Hospira a k čemu se používá?

Přípravek Bortezomib Hospira je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě mnohočetného myelomu, nádorového onemocnění krve, u těchto skupin pacientů:

- dospělí, jejichž onemocnění se zhoršuje po alespoň jednom jiném typu léčby a kteří již podstoupili nebo nemohou podstoupit transplantaci krevetvorných kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Bortezomib Hospira používá buď samostatně, nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo dexamethasonem,
- dříve neléčení dospělí, kteří nemohou podstoupit vysokodávkovou chemoterapii s transplantací krevetvorných kmenových buněk. U těchto pacientů se přípravek Bortezomib Hospira používá v kombinaci s melfalanem a prednisonem,
- dříve neléčení dospělí, kteří v brzké době podstoupí vysokodávkovou chemoterapii a poté transplantaci krevetvorných kmenových buněk. U této skupiny pacientů se přípravek Bortezomib Hospira používá v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem.

Přípravek Bortezomib Hospira se používá také k léčbě lymfomu z plášťových buněk (jiného nádorového onemocnění krve) u dříve neléčených dospělých, kteří nemohou podstoupit transplantaci krevetvorných



kmenových buněk. V případě lymfomu z pláštěvých buněk se přípravek Bortezomib Hospira používá v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem.

Přípravek Bortezomib Hospira je „generikum“. Znamená to, že přípravek Bortezomib Hospira je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Velcade. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Bortezomib Hospira obsahuje léčivou látku bortezomib.

Jak se přípravek Bortezomib Hospira používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorové chemoterapie.

Přípravek Bortezomib Hospira je dostupný v injekčních lahvičkách ve formě 3,5mg prášku k přípravě injekčního roztoku do žíly nebo pod kůži. Přípravek Bortezomib Hospira se nesmí podávat žádnou jinou cestou.

Doporučená dávka se vypočítá na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Při aplikaci do žíly je roztok podáván injekčně pomocí katétru (tenké sterilní trubičky). Mezi dvěma dávkami přípravku Bortezomib Hospira musí uplynout alespoň 72 hodin. V případě podkožní injekce je přípravek podáván do stehna nebo břicha.

Přípravek Bortezomib Hospira se podává s přestávkami mezi jednotlivými dávkami. Aplikuje se ve tří- až šesti týdenních léčebných cyklech v závislosti na tom, zda je podáván samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, léčba musí být přerušena či odložena, nebo je zapotřebí upravit dávku.

Pacienti se středně závažným či závažným onemocněním jater by měli být léčeni nižšími dávkami. Další informace o používání přípravku Bortezomib Hospira jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Bortezomib Hospira působí?

Léčivá látka v přípravku Bortezomib Hospira, bortezomib, je proteazomový inhibitor. Blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné proteiny. Blokáda proteazomového systému způsobuje odumření buňky. Nádorové buňky jsou k účinkům proteazomových inhibitorů, jako je bortezomib, citlivější než normální buňky.

Jak byl přípravek Bortezomib Hospira zkoumán?

Společnost předložila údaje o bortezomibu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Bortezomib Hospira je generikum, které se podává ve formě injekce a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Velcade.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Bortezomib Hospira?

Jelikož přípravek Bortezomib Hospira je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Bortezomib Hospira schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Bortezomib Hospira je srovnatelný s přípravkem Velcade.

Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Velcade přínosy přípravku Bortezomib Hospira převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Bortezomib Hospira byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bortezomib Hospira?

Společnost, která přípravek Bortezomib Hospira dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály týkající se přípravy a podání injekce, výpočtu dávky a předepisování a podávání správné léčby u pacientů, kteří podstupují transplantaci krvetvorných kmenových buněk.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bortezomib Hospira, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Bortezomib Hospira

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bortezomib Hospira je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Bortezomib Hospira naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.