



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bortezomib Sun

bortezomibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bortezomib Sun. 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 Sun používat.

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

Co je Bortezomib Sun a k čemu se používá?

Přípravek Bortezomib Sun je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě mnohočetného myelomu, což je nádorové onemocnění krve, a to 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 Sun 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 Sun 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 Sun používá v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem.

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

Přípravek Bortezomib Sun je „generikum“. Znamená to, že přípravek Bortezomib Sun 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 Sun obsahuje léčivou látku bortezomib.

Jak se přípravek Bortezomib Sun 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 Sun je dostupný v injekčních lahvičkách ve formě 3,5mg prášku k přípravě injekčního roztoku do žíly nebo pod kůži. Přípravek Bortezomib Sun 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 Sun musí uplynout alespoň 72 hodin. V případě podkožní injekce je přípravek podáván do stehna nebo břicha.

Přípravek Bortezomib Sun 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 Sun jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Bortezomib Sun působí?

Léčivá látka v přípravku Bortezomib Sun, 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 Sun zkoumán?

Společnost předložila údaje o bortezomibu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Bortezomib Sun 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 Sun?

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

Na základě čeho byl přípravek Bortezomib Sun schválen?

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

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

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

Společnost, která přípravek Bortezomib Sun 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 Sun, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Bortezomib Sun

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bortezomib Sun je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bortezomib Sun 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.