



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bortezomib Sun

bortesomiib

See on ravimi Bortezomib Sun Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bortezomib Suni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Bortezomib Suni kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Bortezomib Sun ja milleks seda kasutatakse?

Bortezomib Sun on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud verevähk) raviks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kelle haigus süveneb pärast vähemalt ühe muu raviskeemi rakendamist ja kellele on vereloome tüvirakke juba siiratud või seda ei saa teha. Neil patsientidel kasutatakse Bortezomib Suni kas ainuravimina või koos pegüülitud liposomaalse doksorubitsiini või deksametasooniga;
- varem ravimata täiskasvanud, kellel ei saa kasutada suures annuses keemiaravi koos vereloome tüvirakkude siirdamisega. Bortezomib Suni kasutatakse neil patsientidel koos melfalaani ja prednisooniga;
- varem ravimata täiskasvanud, kellele hakatakse tegema suure annusega keemiaravi, millele järgneb vereloome tüvirakkude siirdamine. Selles patsiendirühmas kasutatakse Bortezomib Suni koos deksametasooniga või koos deksametasooni ja talidomiidiga.

Bortezomib Suni kasutatakse ka teist tüüpi verevähi, mantelrakulise lümfoomi raviks varem ravimata täiskasvanutel, kellele ei saa vereloome tüvirakke siirata. Mantelrakulise lümfoomi ravis kasutatakse Bortezomib Suni koos rituksimabi, tsüklofosfamidi, doksorubitsiini ja prednisooniga.

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



Bortezomib Sun on geneeriline ravim. See tähendab, et Bortezomib Sun on sarnane võrdlusravimiga Velcade, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Bortezomib Sun sisaldab toimeainena bortesomiibi.

Kuidas Bortezomib Suni kasutatakse?

Bortezomib Sun on retseptiravim ning ravi peab alustama ja toimuma vähi keemiaravis kogenud arsti järelevalve all.

Bortezomib Suni turustatakse 3,5 mg süstelahuse pulbrit sisaldavates viaalides; pulbrit valmistatakse veeni või naha alla süstitav lahus. Bortezomib Suni ei tohi manustada teistel viisidel.

Soovitav annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi. Veeni süstimisel manustatakse lahus süstina kateetri (steriilse vooliku) kaudu. Bortezomib Suni kahe annuse manustamise vaheline aeg peab olema vähemalt 72 tundi. Kui ravimit süstitakse naha alla, tehakse süst reide või kõhupiirkonda.

Bortezomib Suni manustatakse, jättes annuste vahele puhkeperioodi, nii et ravikuurid kestavad 3–6 nädalat sõltuvalt sellest, kas Bortezomib Suni kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, tuleb ravi katkestada, edasi lükata või annust kohandada.

Möödukate või raskete maksaprobleemidega patsientide annus peab olema väiksem. Lisateave Bortezomib Suni kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Bortezomib Sun toimib?

Bortezomib Suni toimeaine bortesomiib on proteasoomiinhibiitor. Bortesomiib blokeerib proteasoomi ehk rakusisese süsteemi, mis lagundab valke, kui neid enam ei vajata. Proteasoomisüsteemi blokeerimine hävitab raku. Vähirakud on bortesomiibiga sarnaste proteasoomiinhibiitorite suhtes palju tundlikumad kui normaalsed rakud.

Kuidas Bortezomib Suni uuriti?

Ettevõtte esitas bortesomiibi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Bortezomib Sun on süstina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Velcade.

Milles seisneb Bortezomib Suni kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Bortezomib Sun on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Bortezomib Sun heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Bortezomib Sun sarnane toime ravimiga Velcade. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Velcade korral, ületab ravimi Bortezomib Suni kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Bortezomib Suni kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bortezomib Suni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Bortezomib Suni turustav ettevõte annab tervishoiutöötajatele õppematerjalid, kuidas valmistada ravimit ja teha süste, kuidas arvutada õiget annust ning määrata ja tagada korrektne ravi patsientidele, kellele siiratakse vereloome tüvirakke.

Bortezomib Suni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Bortezomib Suni kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bortezomib Suni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Bortezomib Suniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.