



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Bortezomib Hospira

bortezomib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Bortezomib Hospira. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Bortezomib Hospira.

Praktične informacije o primjeni lijeka Bortezomib Hospira bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Bortezomib Hospira i za što se koristi?

Lijek Bortezomib Hospira koristi se za liječenje multipla mijeloma, raka krvi, u sljedećih skupina bolesnika:

- odraslih osoba čija se bolest pogoršava nakon najmanje jednog liječenja i koje su već bile podvrgnute, ili se ne mogu podvrgnuti, transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica. Lijek Bortezomib Hospira koristi se kao monoterapija ili u kombinaciji s pegliranim liposomalnim doksorubicinom ili deksametazonom;
- odraslih osoba koje nisu prethodno liječene i za koje nije prikladna kemoterapija u visokim dozama s transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica. U tih bolesnika, lijek Bortezomib Hospira koristi se u kombinaciji s melfalanom i prednizonom;
- bolesnika koji nisu prethodno liječeni i koji trebaju primiti kemoterapiju u visokim dozama i potom biti podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica. U ovoj skupini bolesnika, lijek Bortezomib Hospira koristi se u kombinaciji s deksametazonom ili s deksametazonom i talidomidom.

Lijek Bortezomib Hospira također se koristi za liječenje limfoma plaštenih stanica, drugog oblika raka krvi, u odraslih osoba koje nisu primile terapiju, a za koje nije prikladna transplantacija



hematopoetskih matičnih stanica. U slučaju limfoma plaštenih stanica, lijek Bortezomib Hospira koristi se u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Bortezomib Hospira je „generički lijek“. To znači da je Bortezomib Hospira sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Velcade. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Lijek Bortezomib Hospira sadrži djelatnu tvar bortezomib.

Kako se Bortezomib Hospira koristi?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Lijek Bortezomib Hospira dostupan je u bočicama od 3,5 mg kao prašak za pripremu otopine za injekciju u venu ili pod kožu. Lijek Bortezomib Hospira ne smije se davati drugim putovima.

Preporučena doza izračunava se na osnovi visine i tjelesne težine bolesnika. Kada se primjenjuje u venu, otopina se injicira kroz kateter (tanka sterilna cjevčica). Mora proći najmanje 72 sata između dvije doze lijeka Bortezomib Hospira. U slučaju ubrizgavanja ispod kože, lijek se daje u bedro ili abdomen (trbuh).

Doze lijeka Bortezomib Hospira daju se u razmacima s razdobljima odmora između dvije doze, i to u ciklusima liječenja od tri do šest tjedna ovisno o tome primjenjuje li se lijek Bortezomib Hospira kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima. Ako se u bolesnika pojave ozbiljne nuspojave, liječenje se mora prekinuti, odgoditi ili se doza mora prilagoditi.

Bolesnici s umjerenim ili ozbiljnim problemima jetre trebaju se liječiti manjim dozama. Za dodatne informacije o korištenju lijeka Bortezomib Hospira pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Bortezomib Hospira?

Djelatna tvar u lijeku Bortezomib Hospira, bortezomib, inhibitor je proteazoma. On onemogućuje djelovanje proteazoma, sustava u stanicama koji razgrađuje proteine koji više nisu potrebni. Onemogućivanje djelovanja sustava proteazoma uzrokuje smrt stanica. Stanice raka osjetljivije su na učinke inhibitora proteazoma u odnosu na normalne stanice.

Kako je Bortezomib Hospira ispitivan?

Tvrtka je dostavila podatke o bortezomibu iz objavljene literature. Dodatna ispitivanja nisu bila potrebna jer je lijek Bortezomib Hospira generički lijek koji se daje injekcijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Velcade.

Koje su koristi i rizici od lijeka Bortezomib Hospira?

Budući da je lijek Bortezomib Hospira generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Bortezomib Hospira odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Bortezomib Hospira posjeduje usporedivu kakvoću s lijekom Velcade. Stoga je stav CHMP-a

da, kao i kod lijeka Velcade, koristi nadmašuju utvrđeni rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Bortezomib Hospira u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bortezomib Hospira?

Tvrtka koja lijek Bortezomib Hospira stavlja u promet mora zdravstvenim radnicima dostaviti edukativne materijale u kojima se objašnjava način pripreme i primjene injekcije, izračunavanja doze i propisivanja i primjene odgovarajućeg liječenja u primatelja transplantacije hematopoetskih matičnih stanica.

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni radnici i bolesnici trebaju poštovati u cilju sigurne i učinkovite upotrebe lijeka Bortezomib Hospira nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Bortezomib Hospira

Cjeloviti EPAR za lijek Bortezomib Hospira nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Bortezomib Hospira pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi internetskim stranicama Agencije.