



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bortezomib Sun

bortezomibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bortezomib Sun*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Bortezomib Sun* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Bortezomib Sun* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bortezomib Sun* un kāpēc tās lieto?

Bortezomib Sun ir pretvēža zāles, ko lieto, lai šīm pacientu grupām ārstētu multiplo mielomu, kas ir asins vēzis:

- pieaugušajiem, kuru slimība pasliktinās pēc vismaz vienas citas ārstēšanas un kuriem jau ir veikta asins cilmes šūnu transplantācija vai tā nav iespējama. Šiem pacientiem *Bortezomib Sun* lieto vai nu vienas pašas vai kombinācijā ar pegilētu liposomālu doksorubicīnu vai deksametazonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuriem nevar veikt lielu devu ķīmijterapiju un asins cilmes šūnu transplantāciju. Šiem pacientiem *Bortezomib Sun* lieto kombinācijā ar melfalānu un prednizonu;
- iepriekš neārstētiem pieaugušajiem, kuri pēc asins cilmes šūnu transplantācijas saņem lielu ķīmijterapijas līdzekļu devu. Pacientiem šajā grupā *Bortezomib Sun* lieto kombinācijā ar deksametazonu vai ar deksametazonu un talidomīdu.

Bortezomib Sun lieto arī mantijas šūnu limfomas — cita asinsvēža — neārstētu pieaugušo ārstēšanai, kuriem nevar veikt asins cilmes šūnu transplantāciju. Mantijas šūnu limfomas ārstēšanai *Bortezomib Sun* lieto kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu.



Bortezomib Sun ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Bortezomib Sun* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Velcade*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Bortezomib Sun satur aktīvo vielu bortezomibu.

Kā lieto *Bortezomib Sun*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un zāļu ievadīšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kas ir specializējies pretvēža zāļu (ķīmijterapeitisko līdzekļu) lietošanā.

Bortezomib Sun ir pieejamas flakonos kā 3,5 mg pulveris šķīduma pagatavošanai injekcijām vēnā vai zemādā. *Bortezomib Sun* nedrīkst ievadīt citos veidos.

Ieteicamo devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Šķīdumu ievadot vēnā, ievadīšana jāveic caur katetru (šauru, sterilu caurulīti). Starp divām secīgām *Bortezomib Sun* devām jāpaiet vismaz 72 stundām. Injicējot šķīdumu zem ādas, to ievada augšstilbā vai vēderā.

Bortezomib Sun devas ievada ar pārtraukumiem, ievērojot atslodzes laiku starp devām, trīs līdz sešu nedēļu ārstēšanas ciklā atkarībā no tā, vai *Bortezomib Sun* lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm. Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc, jāaptur vai jāpielāgo deva.

Pacienti ar vidēji vai smagi izteiktiem aknu darbības traucējumiem ārstējami, izmantojot mazākas devas. Plašāka informācija par *Bortezomib Sun* lietošanu atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Bortezomib Sun* darbojas?

Bortezomib Sun aktīvā viela bortezomibs ir proteosomu inhibitoru. Tas bloķē proteosomu — šūnu sistēmu, kura noārda olbaltumvielas, kad tās kļūst nevajadzīgas. Proteosomas sistēmas bloķēšana izraisa šūnas nāvi. Vēža šūnas ir jutīgākas pret proteosomu inhibitoru, piemēram, bortezomiba iedarbību nekā normālās šūnas.

Kā noritēja *Bortezomib Sun* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par bortezomibu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Bortezomib Sun* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Velcade*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir *Bortezomib Sun* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Bortezomib Sun* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Bortezomib Sun* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Bortezomib Sun* un *Velcade* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Velcade* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Bortezomib Sun* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Bortezomib Sun* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Bortezomib Sun*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem izglītojošu materiālu par injekciju sagatavošanu un ievadīšanu, devu aprēķināšanu, zāļu izrakstīšanu un pareizas terapijas nodrošināšanu pacientiem, kuriem veic asins cilmes šūnu transplantāciju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Bortezomib Sun* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Bortezomib Sun*

Pilns *Bortezomib Sun* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bortezomib Sun* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.