



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bortezomib Hospira

bortezomib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bortezomib Hospira. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Bortezomib Hospira.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Bortezomib Hospira, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Bortezomib Hospira a na čo sa používa?

Liek Bortezomib Hospira je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu, čo je rakovina krvi, v týchto skupinách pacientov:

- dospelí, ktorých ochorenie sa zhoršuje po najmenej jednej inej liečbe a už podstúpili alebo nemôžu podstúpiť transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek. U týchto pacientov sa liek Bortezomib Hospira používa buď samotný alebo v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom alebo dexametazónom,
- dospelí, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí nemôžu dostávať vysokodávkovú chemoterapiu s transplantátom krvotvorných kmeňových buniek. U týchto pacientov sa liek Bortezomib Hospira používa v kombinácii s melfalanom a prednizónom,
- dospelí pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení a budú dostávať vysokodávkovú chemoterapiu a potom podstúpia transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek. V tejto skupine pacientov sa liek Bortezomib Hospira používa v kombinácii s dexametazónom alebo s dexametazónom a talidomidom.

Liek Bortezomib Hospira sa používa aj na liečbu lymfómu z plášťových buniek, inej rakoviny krvi, u neliečených dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

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



V prípade lymfómu z plášťových buniek sa liek Bortezomib Hospira používa v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Liek Bortezomib Hospira je tzv. generický liek. To znamená, že liek Bortezomib Hospira je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Velcade. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Bortezomib Hospira obsahuje účinnú látku bortezomib.

Ako sa liek Bortezomib Hospira používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s použitím chemoterapie pri rakovine.

Liek Bortezomib Hospira je dostupný v injekčných liekovkách ako 3,5 mg prášku na prípravu injekčného roztoku na injekciu do žily alebo podkožnú injekciu. Liek Bortezomib Hospira sa nesmie podať inými cestami.

Odporúčaná dávka sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Ak sa liek podáva do žily, roztok sa podáva injekčne cez katéter (tenkú sterilnú trubicu). Pred podaním ďalšej dávky lieku Bortezomib Hospira musí uplynúť aspoň 72 hodín. Ak sa liek podáva injekčne pod kožu, podáva sa do stehna alebo do brucha.

Dávky lieku Bortezomib Hospira sa podávajú v odstupoch s prestávkami medzi jednotlivými dávkami v liečebných cykloch, ktoré trvajú od troch do šiestich týždňov podľa toho, či sa liek Bortezomib Hospira podáva samotný alebo v kombinácii s inými liekmi. Ak sa u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, liečba sa musí prerušiť, oddialiť alebo sa musí upraviť dávka.

Pacienti so stredne závažnými alebo závažnými problémami s pečťou majú byť liečení nižšími dávkami. Viac informácií o používaní lieku Bortezomib Hospira sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Bortezomib Hospira účinkuje?

Účinná látka lieku Bortezomib Hospira, bortezomib, je proteazómový inhibítor. Blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý rozkladá proteíny, keď už nie sú potrebné. Blokovanie proteazómového systému usmrcuje bunku. Rakovinové bunky sú na účinok proteazómových inhibítorov, ako je bortezomib, citlivejšie ako normálne bunky.

Ako bol liek Bortezomib Hospira skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o bortezomibe z uverejnenej literatúry. Keďže liek Bortezomib Hospira je generický liek, ktorý sa podáva formou injekcie a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Velcade, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Bortezomib Hospira?

Keďže liek Bortezomib Hospira je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Bortezomib Hospira povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Bortezomib Hospira je porovnateľný s liekom Velcade. Výbor CHMP preto usúdil,

že tak, ako v prípade lieku Velcade, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Bortezomib Hospira na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bortezomib Hospira?

Spoločnosť, ktorá liek Bortezomib Hospira uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávací materiál, ktorý sa týka prípravy a podávania injekcie, výpočtu dávky a predpisovania a podávania správnej liečby pacientom, ktorí podstupujú transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Bortezomib Hospira, sú uvedené aj v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Bortezomib Hospira

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bortezomib Hospira sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bortezomib Hospira, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.