



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Bortezomib Sun

bortezomib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Bortezomib Sun. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Bortezomib Sun.

Para más información sobre el tratamiento con Bortezomib Sun, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Bortezomib Sun y para qué se utiliza?

Bortezomib Sun es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer sanguíneo) en los siguientes grupos de pacientes:

- adultos cuya enfermedad está empeorando después de haber recibido al menos un tratamiento previo y que ya se han sometido (o no pueden someterse) a un trasplante de células madre sanguíneas. En estos pacientes, Bortezomib Sun se utiliza solo o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o dexametasona;
- adultos que no han sido tratados previamente y que no deben recibir altas dosis de quimioterapia antes de un trasplante de células madre sanguíneas. En estos pacientes, Bortezomib Sun se utiliza en combinación con melfalán y prednisona;
- adultos que no han sido tratados previamente y que van a recibir altas dosis de quimioterapia antes de un trasplante de células madre sanguíneas. En este grupo de pacientes, Bortezomib Sun se administra en combinación con dexametasona o con dexametasona más talidomida.

Bortezomib Sun se utiliza también para tratar el linfoma de células del manto (otro cáncer sanguíneo) en adultos que no hayan sido tratados y que no pueden recibir un trasplante de células madre



sanguíneas. En el linfoma de células del manto, Bortezomib Sun se utiliza en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona.

Bortezomib Sun es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Velcade. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Bortezomib Sun contiene el principio activo bortezomib.

¿Cómo se usa Bortezomib Sun?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse y administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la quimioterapia para el cáncer.

Bortezomib Sun se presenta en viales con 3,5 mg de polvo para preparar una solución para inyección intravenosa o subcutánea. Bortezomib Sun no debe administrarse por otras vías.

La dosis recomendada se calcula en función de la altura y el peso del paciente. Cuando se administra en vena, la solución se inyecta a través de un catéter (un tubo fino estéril). Deben transcurrir al menos 72 horas entre dos dosis consecutivas de Bortezomib Sun. La inyección subcutánea se administra en el muslo o en el abdomen (vientre).

Las dosis de Bortezomib Sun se administran con periodos de descanso entre ellas, en ciclos de tratamiento de tres a seis semanas, dependiendo de si Bortezomib Sun se administra solo o en combinación con otros medicamentos. Si un paciente presenta efectos adversos graves, el tratamiento se suspenderá o postergará, o se procederá a un ajuste de la dosis.

Los pacientes con problemas hepáticos moderados o graves deberán recibir dosis más bajas. Para más información sobre el uso de Bortezomib Sun, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Bortezomib Sun?

El principio activo de Bortezomib Sun, el bortezomib, es un inhibidor del proteosoma. Bloquea el proteosoma, que es un sistema que existe dentro de las células y que descompone las proteínas cuando ya no son necesarias. Al bloquear el sistema del proteosoma provoca la muerte celular. Las células cancerosas son más sensibles que las células normales a los efectos de inhibidores del proteosoma como bortezomib.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Bortezomib Sun?

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el bortezomib. No se precisaron estudios adicionales, ya que Bortezomib Sun es un medicamento genérico administrado mediante inyección y que contiene el mismo principio activo que Velcade.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Bortezomib Sun?

Dado que Bortezomib Sun es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Bortezomib Sun?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Bortezomib Sun ha demostrado ser comparable a Velcade. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Velcade, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bortezomib Sun?

La compañía que comercializa Bortezomib Sun suministrará material educativo a los profesionales sanitarios sobre la preparación y administración de la inyección, cálculo de la dosis y prescripción y administración del tratamiento correcto para los pacientes que reciben un trasplante de células madre sanguíneas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bortezomib Sun se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Bortezomib Sun

El texto completo del EPAR de Bortezomib Sun puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Bortezomib Sun, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.