



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Bortezomib Hospira

bortezomib

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

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

¿Qué es Bortezomib Hospira y para qué se utiliza?

Bortezomib Hospira es un medicamento anticanceroso 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 Hospira se utiliza solo o junto 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 Hospira 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 Hospira se administra en combinación con dexametasona o con dexametasona más talidomida.

Bortezomib Hospira 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



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

Bortezomib Hospira 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 Hospira contiene el principio activo bortezomib.

¿Cómo se usa Bortezomib Hospira?

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

La dosis se calcula utilizando 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 Hospira. La inyección subcutánea se administra en el muslo o en el abdomen (barriga).

Las dosis de Bortezomib Hospira se administran con periodos de descanso entre ellas, en ciclos de tratamiento de 3 a 6 semanas, dependiendo de si Bortezomib Hospira 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 Hospira, consulte el resumen de las características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Bortezomib Hospira?

El principio activo de Bortezomib Hospira, 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. 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 Hospira?

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre el bortezomib. No fueron necesarios estudios adicionales, ya que Bortezomib Hospira es un medicamento genérico administrado por inyección intravenosa y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia Velcade.

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

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

¿Por qué se ha aprobado Bortezomib Hospira?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Bortezomib Hospira 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 el uso de Bortezomib Hospira en la UE.

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

La empresa que comercializa Bortezomib Hospira 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.

En el resumen de las características del producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Bortezomib Hospira.

Otras informaciones sobre Bortezomib Hospira

El EPAR completo de Bortezomib Hospira puede consultarse 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 Hospira, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

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