

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg
poeder voor oplossing voor injectie**

(bortezomib)

NL/H/5264/001/DC

Datum: 29 september 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Bortezomib EVER Pharma 1 mg en 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie

Werkzaam bestanddeel: bortezomib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bortezomib EVER Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Bortezomib EVER Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Bortezomib EVER Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bortezomib EVER Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Velcade.

Bortezomib EVER Pharma is een geneesmiddel tegen kanker dat over het algemeen wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom (een kanker van het beenmerg) bij:

- volwassenen bij wie de ziekte na ten minste één andere behandeling verergert en die al een transplantatie van bloedstamcellen hebben ondergaan of deze niet kunnen krijgen. Bij deze patiënten wordt Bortezomib EVER Pharma alleen of met gepegyleerd liposomaal doxorubicine of dexamethason gebruikt;
- niet eerder behandelde volwassenen die geen hooggedoseerde chemotherapie met bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Bortezomib EVER Pharma gebruikt in combinatie met melfalan en prednison;
- niet eerder behandelde volwassenen die een hoge dosis chemotherapie zullen krijgen gevolgd door een bloedstamceltransplantatie. Bij deze patiënten wordt Bortezomib EVER Pharma gebruikt in combinatie met dexamethason of met dexamethason plus thalidomide.

Bortezomib EVER Pharma wordt ook gebruikt voor de behandeling van mantelcellymfoom (een type kanker van de lymfeklieren). Het wordt gebruikt bij volwassenen die geen behandeling voor hun kanker hebben ondergaan en die geen bloedstamceltransplantatie kunnen ondergaan. Bij deze patiënten wordt Bortezomib EVER Pharma gebruikt met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Hoe werkt dit middel?

Bortezomib EVER Pharma bevat de werkzame stof bortezomib, een zogenaamde 'proteasoomremmer'. Proteasomen spelen een belangrijke rol bij het beheersen van de celfunctie en groei. Door hun werking te verstoren kan bortezomib kankercellen doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bortezomib EVER Pharma is een poeder voor oplossing en de wijze van toediening is intraveneus of door middel van een onderhuidse injectie.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Bortezomib EVER Pharma is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze of subcutane injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Velcade.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Bortezomib EVER Pharma een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het vergelijkbaar is met Velcade. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Velcade, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Bortezomib EVER Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Evenals bij het referentiegeneesmiddel zal de firma die Bortezomib EVER Pharma vervaardigt voorlichtingsmateriaal verstrekken aan alle artsen die naar verwachting dit geneesmiddel zullen voorschrijven, om het bewustzijn te vergroten van het risico van medicatie-/ toedieningsfouten en advies te geven over hoe hiermee om te gaan.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Bortezomib EVER Pharma is verleend op 2 november 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Voor meer informatie over behandeling met Bortezomib EVER Pharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2021.