

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Bortezocon 3,5 mg powder for solution for injection

Бортезомиб
Bortezomib

Дата: 08.06.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор
Bortezocon 3,5 mg powder for solution for injection

Бортезомиб
Bortezomib

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор и за какво се използва?

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Velcade 3.5 mg for solution for injection** (Janssen Pharmaceutical N.V, Belgium).

Бортезокон съдържа активното вещество бортезомиб, наричан още "протеазомен инхибитор". Протеазомите играят важна роля за контрола на клетъчната функция и растеж. Бортезокон може да унищожи туморните клетки чрез намеса в тяхната функция.

Бортезокон се използва за лечение на мултиплен миелом (рак на костния мозък) при пациенти над 18-годишна възраст:

- самостоятелно или в комбинация с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон при пациенти, заболяването на които се е влошило (прогресирало) след получаване на поне една предишна терапевтична линия и при които трансплантацията на хемопоеични стволови клетки не е била успешна или не е подходяща.
- в комбинация с лекарствата мелфалан и преднизон, при пациенти, заболяването на които никога не е лекувано и са неподходящи за високодозова химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки.
- в комбинация с лекарствата дексаметазон или дексаметазон заедно с талидомид, при пациенти, заболяването на които не е лекувано преди това и преди да получат високодозова химиотерапия с трансплантация на хемопоеични стволови клетки (индукционно лечение).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор?

Бортезомиб е протеазомен инхибитор. Той е създаден специално да инхибира подобната на химотрипсин активност на 26S протеазомата в клетки на бозайници. 26S протеазомата е голям протеинов комплекс, който разгражда убиквитинираните протеини. Пътят убиквитин-протеазома играе съществена роля в регулирането на кръговрата на

специфични протеини и така се поддържа хомеостазата в клетките. Инхибирането на 26S протеазомата предотвратява тази прицелна протеолиза и засяга множество сигнализиращи каскади в клетките, като накрая води до смърт на раковата клетка.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Бортезокон 3,5 mg е прах за инжекционен разтвор.

Вашият лекар ще определи Вашата доза Бортезокон в зависимост от височината и теглото Ви (площ на телесната повърхност). Обичайната начална доза на Бортезокон е $1,3 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност два пъти седмично.

Вашият лекар може да промени дозата и общия брой лечебни цикли в зависимост от повлияването Ви от лечението, от възникването на някои нежелани реакции и от Вашите съпътстващи заболявания (например проблеми с черния дроб).

Прогресиращ мултиплен миелом

Когато Бортезокон се прилага самостоятелно, Вие ще получите 4 дози Бортезокон интравенозно или подкожно на ден 1, 4, 8 и 11, последвани от 10-дневно прекъсване на лечението "период на почивка". Този 21-дневен период (3 седмици) съответства на един цикъл на лечение. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Бортезокон може да Ви бъде прилаган заедно с лекарствата пегилиран липозомен доксорубицин или дексаметазон.

Когато Бортезокон се прилага заедно с пегилиран липозомен доксорубицин, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и пегилиран липозомен доксорубицин приложен в доза 30 mg/m^2 на ден 4 в 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон като интравенозна инфузия след инжектирането на Бортезокон. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Когато БОРТЕЗОКОН се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 20 mg приложен перорално в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон. Вие може да получите до 8 цикъла (24 седмици).

Нелекуван мултиплен миелом

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие не** сте подходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки, ще получите Бортезокон интравенозно заедно с две други лекарства: мелфалан и преднизон.

В този случай продължителността на терапевтичния цикъл е 42 дни (6 седмици). Вие ще получите 9 цикъла (54 седмици).

- В циклите от 1 до 4 Бортезокон се прилага два пъти седмично на ден 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 и 32.

- В циклите от 5 до 9 Бортезокон се прилага веднъж седмично на ден 1, 8, 22 и 29. Мелфалан (9 mg/m^2) и преднизон (60 mg/m^2) се прилагат перорално в ден 1, 2, 3 и 4 от първата седмица на всеки цикъл.

Ако преди не сте били лекувани за мултиплен миелом и **Вие сте** подходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки Вие ще получите Бортезокон

интравенозно или подкожно заедно с лекарствата дексаметазон или дексаметазон и талидомид, като индукционно лечение.

Когато Бортезокон се прилага заедно с дексаметазон, Вие ще получите Бортезокон интравенозно или подкожно като 21-дневен цикъл на лечение и дексаметазон 40 mg приложен перорално в дни 1, 2, 3 и 4 и в 8, 9, 10 и 11 от 21-дневния цикъл на лечение с Бортезокон. Вие ще получите 4 цикъла (12 седмици).

Когато Бортезокон се прилага заедно с талидомид и дексаметазон, продължителността на терапевтичния цикъл е 28 дни (4 седмици).

Дексаметазон 40 mg се прилага перорално в дни 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 и 11 от 28-дневния цикъл на лечение с Бортезокон и талидомид приложен перорално ежедневно в доза от 50 mg до ден 14 от първия цикъл и ако се понася добре дозата се повишава до 100 mg в периода от ден 15 до ден 28, след което може да бъде повишена допълнително до 200 mg от втория цикъл нататък. Вие може да преминете до 6 цикъла на лечение (24 седмици).

Как се прилага Бортезокон

Това лекарство е за интравенозно или подкожно приложение. Бортезокон ще се прилага от медицински специалист с опит при употребата на цитотоксични лекарства.

Бортезокон на прах трябва да се разтвори преди употреба. Това ще се направи от медицински специалист. Полученият разтвор се инжектира във вена или под кожата. Инжектирането във вена е бързо, за 3 до 5 секунди. Инжектирането под кожата се прави в областта на бедрата или корема.

Ако Ви е приложен твърде много Бортезокон

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, малко вероятно е да Ви бъде приложено твърде много. Вероятността за предозиране е малка. Вашият лекар ще Ви наблюдава за нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Бортезокон:

- ако сте алергични към бортезомиб, бор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате някакви тежки белодробни или сърдечни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако имате някое от изброените по-долу състояния:

- нисък брой червени или бели кръвни клетки;
- кръвене и/или нисък брой тромбоцити в кръвта;
- диария, запек, гадене или повръщане;
- слабост, замаяност или световъртеж в миналото;
- проблеми с бъбреците;
- леки до умерени чернодробни проблеми;
- изтръпване, мравучкане или болка в ръцете или краката (невропатия) в миналото;
- проблеми със сърцето или кръвното налягане;
- задух или кашлица;
- припадъци;
- херпес зостер (включително локализиран около очите или обхващащ цялото тяло);
- симптоми на синдром на туморен разпад като например мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, загуба или нарушение на зрението и недостиг на въздух;

- загуба на паметта, затруднено мислене, трудности при ходене или загуба на зрението. Това могат да бъдат признаци на сериозна мозъчна инфекция и Вашият лекар може да предложи допълнителни изследвания и проследяване.

Преди и по време на лечението с Бортезокон трябва да си правите периодични изследвания на кръвта, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки.

Вие трябва да прочетете листовката за пациента на всеки лекарствен продукт, който ще се приема в комбинация с Бортезокон, за информация, свързана със съответното лекарство преди започване на лечението с Бортезокон. Когато се използва талидомид е необходимо да се обърне особено внимание на тестването за бременност и изискванията за превенция на бременността (вижте точка Бременност, кърмене и фертилитет).

Деца и юноши

Бортезокон не трябва да се използва при деца и юноши, защото не е известно как ще им повлияе лекарството.

Други лекарства и Бортезокон

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В частност, информирайте Вашия лекар, ако използвате лекарства, съдържащи някое от следните активни вещества:

- кетоконазол, използван за лечение на гъбични инфекции;
- ритонавир, използван за лечение на HIV инфекция;
- рифампицин, антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции;
- карбамазепин, фенитоин или фенobarбитал, използвани за лечение на епилепсия;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), за депресии;
- перорални антидиабетни лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да използвате Бортезокон ако сте бременна, освен в случай на категорична необходимост.

И мъжете, и жените, на които се прилага Бортезокон, трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на и до 3 месеца след лечението. Ако, независимо от тези мерки, настъпи бременност, веднага информирайте Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато използвате Бортезокон. Обсъдете с Вашия лекар кога е безопасно да подновите кърменето, след приключване на лечението.

Талидомид причинява вродени малформации и смърт на плода. Когато Бортезокон се прилага в комбинация с талидомид, трябва да следвате програмата за превенция на бременността при лечение с талидомид (вижте Листовка за пациента на талидомид).

Шофиране и работа с машини

Бортезокон може да причини умора, замаяност, слабост или замъглено виждане. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, ако имате подобни нежелани реакции; дори ако ги нямате, непременно трябва да сте внимателни.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор?

Тъй като Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някой от изброените по-долу симптоми:

- мускулни крмпи, мускулна слабост;
- объркване, загуба или нарушение на зрението, слепота, гърчове, главоболие;
- задух, подуване на краката, или промени в сърдечния ритъм, високо кръвно налягане, умора, припадък;
- кашлица и затруднено дишане или стягане в гърдите.

Лечението с Бортезокон може много често да предизвика намаление на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви. Ето защо трябва да си правите периодични изследвания на кръвта преди и по време на лечението с Бортезокон, за да проверявате редовно броя на кръвните си клетки. Може да имате намаляване в броя на:

- тромбоцитите, което може да Ви направи по-склонни към образуване на синини или кръвене без видимо нараняване (напр. кръвене от червата, стомаха, устата и венците или кръвене в мозъка, или кръвене от черния дроб);
- червените кръвни клетки, което може да предизвика анемия със симптоми като умора и бледост;
- белите кръвни клетки, което може да Ви направи по-склонни към инфекции и грипоподобни симптоми.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувствителност, скованост, изтръпване или усещане за парене на кожата, или болки в ръцете или краката, поради увреждане на нервите;
- Намаляване броя на червените кръвни клетки или бели кръвни клетки (вижте по-горе);
- Треска;
- Гадене или повръщане, загуба на апетит;
- Запек с или без подуване на корема (може да е тежък);
- Диария: ако това се случи, важно е да пиете повече вода отколкото обикновено. Лекарят може да Ви даде друго лекарство за контрол на диарията;
- Умора (изтощение), усещане за слабост;
- Мускулна болка, болки в костите.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниско кръвно налягане, рязко спадане на артериалното налягане при ставане, което може да доведе до прилошаване;
- Високо кръвно налягане;

- Намалена бъбречна функция;
- Главоболие;
- Общо неразположение, болка, световъртеж, леко замаяване, чувство за слабост или загуба на съзнание;
- Треперене;
- Инфекции, включително пневмония, респираторни инфекции, бронхит, гъбични инфекции, кашлица с храчки, грипоподобни състояния;
- Херпес зостер (включително разположен около очите или разпространен по тялото);
- Болка в гърдите или недостиг на въздух при физическо усилие;
- Различни видове обрив;
- Сърбеж по кожата, грапава или суха кожа;
- Зачервяване на лицето или малки спукани капиляри;
- Зачервяване на кожата;
- Дехидратация (обезводняване);
- Киселини, подуване на корема, оригване, газове, болки в стомаха, кървене от черва или стомах;
- Промяна във функцията на черния дроб;
- Възпаление на устата или устните, сухота в устата, язви в устата или болка в гърлото;
- Загуба на тегло, загуба на вкуса;
- Мускулни крампи, мускулни спазми, мускулна слабост, болка във Вашите крайници;
- Замъглено зрение;
- Инфекция на външния слой на окото и вътрешната повърхност на клепачите (конюнктивит);
- Кървене от носа;
- Безсъние или проблеми със съня, изпотяване, тревожност, промени в настроението, потиснато настроение, безпокойство или възбуда, промени в психическото състояние, дезориентация;
- Подуване на тялото, включително около очите или други части от тялото.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 02.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Бортезокон 3,5 mg прах за инжекционен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.