

KARTA INFORMACYJNA

MYELOMA PATIENTS EUROPE

Bortezomib (Velcade®)



Myeloma
Patients
Europe

Edition: Myeloma Patients Europe (MPE)

Updated: November 2020

Myeloma Patients Europe AISBL

Avenue Louise 143/4

1050 Brussels

Belgium

www.mpeurope.org

info@mpeurope.org

Polska wersja językowa:

hematoonkologia.pl

KARTA INFORMACYJNA

EUROPEJSKIE STOWARZYSZENIE PACJENTÓW CHORYCH NA SZPICZAKA

Europejskie Stowarzyszenie pacjentów chorych na szpiczaka (Myeloma Patients Europe, MPE) opracowało szereg informacji dla pacjentów i organizacji stowarzyszających grupy pacjentów dotyczących dostępnych metod leczenia szpiczaka plazmocytoowego jak również innych ważnych problemów związanych z chorobą.

Materiały informacyjne poruszają najważniejsze zagadnienia związane z leczeniem, żeby pacjent mógł czuć się bezpiecznie i wiedział, jakie pytania zadawać swojemu lekarzowi.

W każdym opisanym leku/metodzie leczenia poruszone są następujące kwestie:

Informacje dostępne są dla następujących leków lub zagadnień:

- | | |
|---|---|
| ■ Czym jest szpiczak plazmocytowy? | ■ Amyloidozą |
| ■ Czym jest dany lek/metoda leczenia? | ■ Belantamab mafodotin |
| ■ Jak on/-a działa? | ■ Bortezomib |
| ■ Jakie są korzyści z tego leczenia? | ■ Karfilzomib |
| ■ Jakie są jego skutki uboczne? | ■ Daratumumab |
| ■ Kto nie powinien być leczony tym lekiem/tą metodą leczenia? | ■ Elotuzumab |
| ■ Jaki jest sposób podawania i dawkowania leku? | ■ Iksazomib |
| | ■ Lenalidomid |
| | ■ Panobinostat |
| | ■ Pomalidomid |
| | ■ Talidomid |
| | ■ Transplantacja komórek krwiotwórczych |

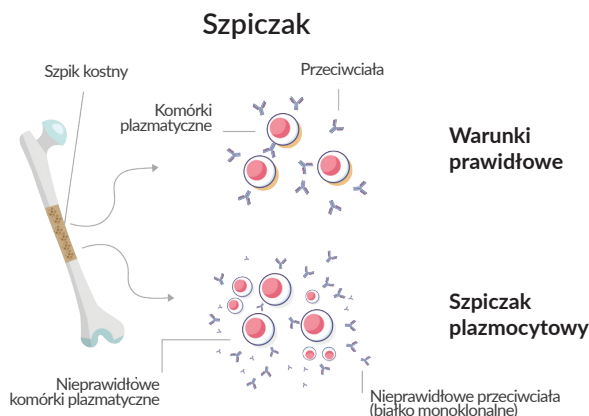
Leczenie szpiczaka plazmocytoowego ciągle się rozwija. Wraz z nowymi danymi lub pojawieniem się nowych leków powyższe informacje będą uaktualniane.

Czym jest szpiczak plazmocytowy?

Szpiczak plazmocytowy jest rzadkim nowotworem szpiku kostnego, wywodzącym się z nieprawidłowych komórek plazmatycznych (zwanych inaczej plazmocytami), które namnażają się w niekontrolowany sposób. W warunkach fizjologicznych komórki plazmatyczne produkują przeciwciała, które biorą udział w rozpoznawaniu i zwalczaniu drobnoustrojów (wirusów, bakterii), czyli są zaangażowane w walkę z infekcjami. Szpiczak plazmocytowy rozwija się głównie w kościach, które w prawidłowych warunkach zawierają szpik kostny (dlatego dawniej nazywany był szpiczakiem mnogim), m.in.: kręgi, kości miednicy, żebra, kości obręczy barkowej i biodrowe.

Szpiczak powoduje bóle kości, ich złamania, niedokrwistość (zwaną również anemią, polegającą na obniżeniu liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny), zmęczenie, nawracające infekcje, łatwe siniaczenie się oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Występowanie tych objawów wymaga włączenia leczenia. W przypadku jego skuteczności objawy choroby zanikają i normalizują się wyniki badań. Ten stan nazywa się remisją choroby i nie wymaga leczenia. Po pewnym czasie objawy powracają i ponownie należy włączyć leczenie. Okresy remisji i nawrotów choroby mogą występować kilkakrotnie. Czasem, zwłaszcza w nawrocie choroby, leczenie stosowane jest dotąd, dopóki jest skuteczne. Takie postępowanie ma na celu wydłużyć okres remisji choroby.

Leczenie szpiczaka polega na stosowaniu kombinacji dwóch lub trzech leków, których efekt w skojarzeniu jest większy niż gdyby były stosowane pojedynczo. Szpiczak nie jest chorobą wyleczalną, jednak w ostatnich latach dokonał się ogromny postęp w leczeniu, który umożliwił znaczne wydłużenie przeżycia chorych i poprawę jego jakości. Wiele leków jest już zarejestrowanych do leczenia, szereg innych jest w trakcie badań klinicznych w nawrotowych lub opornych na leczenie postaciach szpiczaka plazmocyтового.



Czym jest bortezomib (Velcade®)?

Bortezomib to lek przeciwnowotworowy zarejestrowany w Europie w 2012 roku do leczenia chorych na szpiczaka plazmocytoowego w poniższych wskazaniach:

- Pacjenci wcześniej nieleczeni i niekwalifikujący się do autologicznej transplantacji szpiku – schemat VMp, czyli bortezomib w połączeniu z melfalanem i prednizonem.
- Pacjenci wcześniej nieleczeni i kwalifikujący się do autologicznej transplantacji szpiku – schematy Vd, czyli bortezomib z deksametazonem, albo VTd, czyli bortezomib z talidomidem i deksametazonem.
- Pacjenci, po co najmniej jednej linii leczenia, niekwalifikujący się do autologicznej transplantacji szpiku lub po transplantacji, u których nastąpił nawrót choroby – monoterapia bortezomibem, albo bortezomib w połączeniu z deksametazonem (Vd), albo z doksorubicyną liposomalną (rodzaj chemioterapii).

Jak działa bortezomib?

Mechanizm działania bortezomibu polega na zahamowaniu aktywności proteasomu w komórkach nowotworowych. Zadaniem proteasomu jest usuwanie uszkodzonych lub nieprawidłowych białek, zatem zahamowanie jego aktywności prowadzi do nadmiernego ich nagromadzenia w komórkach szpiczaka, a w konsekwencji do śmierci tych komórek. Aktywność proteasomów w komórkach szpiczaka jest większa niż w zdrowych komórkach, dlatego są bardziej podatne na leki z grupy inhibitorów proteasomu.

Jakie są korzyści ze stosowania bortezomibu?

Bortezomib oceniano w 10 badaniach głównych z udziałem 4339 pacjentów jako lek do monoterapii oraz w skojarzeniu z innymi lekami. W wielu grupach stwierdzono, że lek jest skuteczny i wydłuża czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby, czyli okres bez objawów szpiczaka i bez rozwoju choroby.

Jakie są działania niepożądane bortezomibu?

Najczęstsze (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10) działania niepożądane bortezomibu¹:

- neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach)
- najczęstszy skutek uboczny,
- wymioty,
- nudności,
- biegunka,
- zatwardzenie,
- zmęczenie,
- podwyższona temperatura ciała lub gorączka,
- trombocytopenia, czyli małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- anemia (niska liczba krwinek czerwonych),
- neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, jednego z podtypów białych krwinek),
- bóle głowy,
- parestezja (mrowienie),
- brak apetytu,
- trudności z oddychaniem,
- wysypka,
- półpasiec,
- bóle mięśni.

Najpoważniejsze działania niepożądane to uszkodzenie serca, zespół lizy guza (powikłania spowodowane nagłym rozpadem komórek nowotworowych), nadciśnienie płucne (wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych), zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (choroba mózgu), ostra rozlana naciekowa choroba płuc (poważne zaburzenie w obrębie płuc) oraz neuropatia autonomiczna (uszkodzenie nerwów kontrolujących organy wewnętrzne).

U kogo nie stosować bortezomibu?

Bortezomibu nie wolno podawać pacjentom, u których występuje ostra rozlana naciekowa choroba płuc lub chorobą osierdzia (choroba worka okołosercowego).

Jak i kiedy stosuje się bortezomib?

Bortezomib podaje się dożylnie w infuzji lub podskórnie. Wlew nie jest metodą preferowaną, dlatego najczęściej lek podaje się w postaci podskórnych zastrzyków, podawanych w brzuch lub udo, w dawce 3,5mg.

Lek podaje się w cyklach trzy- lub sześciotygodniowych zależnie od tego, czy podawany jest sam czy w połączeniu z innymi lekami. W każdym cyklu między podaniami bortezomibu trzeba zachować co najmniej 72-godzinna przerwę.

Jeśli wystąpią poważne skutki uboczne, lekarz zmienia dawkowanie lub wstrzyma leczenie.



Bibliografia:

1. Europejska Agencja Leków. Velcade® (bortezomib) raport z oceny leku (EPAR) – https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/velcade-epar-medicine-overview_pl.pdf data ostatniej aktualizacji: 04.2020.
2. Informacje od producenta leku: <http://www.velcade.com/>
3. Rajkumar SV, Kumar S. Multiple Myeloma: Diagnosis and Treatment. Mayo Clin Proc. 2016;91(1):101–19.





© Myeloma Patients Europe (MPE)

MPE is a network of European myeloma patient organisations. It supports national patient organisations to improve treatment and access for patients in their countries and helps inform and raise awareness on a European level through its educational programmes. Please note, this information does not replace the information provided by your doctor. If there is anything that is not clear to you, please always ask your clinical team.



© Myeloma Patients Europe (MPE)

Myeloma Patients Europe



mpeurope



@mpeurope

info@mpeurope.org

www.mpeurope.org