

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/16998/1524815/emea-genehmigt-aktualisierung-der-fachinformationen-von-velcade-r-bortezomib-mit-erwaehnung> abgerufen werden.



## EMA genehmigt Aktualisierung der Fachinformationen von VELCADE(R) (Bortezomib) mit Erwähnung positiver Auswirkung auf die Knochen bei Patienten mit Multiplem Myelom und fortgeschrittener Osteolyse

05.12.2009 - 00:10 Uhr, Janssen-Cilag GmbH

Beerse, Belgien (ots/PRNewswire) - Janssen-Cilag gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission eine Aktualisierung der Fachinformationen (SmPC) für VELCADE(R) (Bortezomib) für die Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom genehmigt hat. Die Entscheidung fiel nach einer positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) des wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Der CHMP prüfte die klinische Evidenzlage und genehmigte die Aussage im Abschnitt mit den pharmakodynamischen Eigenschaften der SmPC, dass VELCADE bei Patienten mit Multiplem Myelom, die darüber hinaus unter fortgeschrittener Osteolyse bzw. unter schwerem Knochenverlust leiden, positive Auswirkungen auf den Knochenmetabolismus hat. (1) Bei Patienten mit Multiplem Myelom ist Osteolyse häufig. (1)

Der Abschnitt mit den pharmakodynamischen Eigenschaften der SmPC von VELCADE enthält jetzt die folgende Feststellung: "In-vitro- und Ex-vivo-Ergebnisse sowie Resultate aus dem Tiermodell mit Bortezomib legen nahe, dass es die Osteoblasten-Differenzierung und Aktivität stärkt und die Osteoklastenfunktion hemmt. Diese Wirkungen wurden an Patienten mit Multiplem Myelom festgestellt, die unter einer fortgeschrittenen Osteolyse litten und mit Bortezomib behandelt wurden". (2) Osteoblasten sind Zellen, die Knochensubstanz aufbauen und Osteoklasten welche, die Knochensubstanz zerlegen. (3)

Beim Multiplem Myelom handelt es sich um einen Blutkrebs, der sich im Knochenmark entwickelt. (1) Eine wichtige Ursache für die Sterblichkeit bei Multiplem Myelom ist die Tatsache, dass er im Knochen selbst angesiedelt ist. Die bösartigen Krebszellen verursachen innerhalb der Mikroumgebung des Knochens zentrale Gebiete schweren Knochenverlustes und die Patienten leiden häufig unter zahlreichen "ausgestanzten" osteolytischen Läsionen (4) bzw. weiche Stellen im Knochen, wo Knochengewebe zerstört wurde. (1) Die Läsionen erscheinen auf einer normalen Röntgenaufnahme des Knochens als Löcher (1) und verursachen Knochenschmerzen, pathologische Brüche und Hyperkalzämie. (4)

Informationen zu VELCADE(R)

VELCADE ist der erste Proteasom-Inhibitor der weltweit zur Behandlung des Multiplen Myeloms (MM) zugelassen ist. VELCADE wurde im Jahre 2005 in der Europäischen Union zur Behandlung des Multiplen Myeloms nach einem ersten Rückfall zugelassen und hat jetzt in Kombination mit Melphalan und Prednison die Zulassung der Europäischen Kommission zur Behandlung von Patienten mit zuvor unbehandeltem Multiplem Myelom, die für eine hochdosierte Chemotherapie mit Knochenmarktransplantation nicht in Frage kommen, erhalten.

Derzeit finden klinische Studien statt, um das Potenzial von VELCADE unter anderen Umständen und in Kombination mit anderen Krebswirkstoffen zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse bzw. zur Aufhebung der Resistenz zu untersuchen. (9)

VELCADE verfügt über ein wohldefiniertes Sicherheitsprofil und ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis. Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von VELCADE gehören Müdigkeit, gastrointestinale Störungen, vorübergehende Thrombozytopenie und Neuropathie, die bei den meisten Patienten reversibel sind.

VELCADE ist bei der Behandlung des rezidivierenden multiplen Myeloms mit inzwischen über 135.000 behandelten Patienten weltweit führend. VELCADE wird gemeinsam von Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (J&JPRD) und Millennium: The Takeda Oncology Company entwickelt. Millennium ist für die Vermarktung von VELCADE in den USA verantwortlich

und Janssen-Cilag für den Vertrieb in Europa und den Rest der Welt. Janssen Pharmaceutical K.K. vermarktet das Medikament in Japan.

#### Informationen zu Janssen-Cilag

Janssen-Cilag ist eines der weltweit führenden Pharmaunternehmen und entwickelt und vermarktet innovative, hochwertige pharmazeutische Produkte und Dienstleistungen, die darauf ausgerichtet sind, die Lebensqualität von Menschen, die einer medizinischen Betreuung bedürfen, weltweit zu verbessern. Die Unternehmen von Janssen-Cilag sind praktisch in allen Ländern der Welt präsent und in Therapiegebieten wie der Psychiatrie, Neurologie, Onkologie und im Bereich der Infektionskrankheiten tätig. Weitergehende Informationen stehen unter [www.janssen-cilag.com](http://www.janssen-cilag.com) zur Verfügung. Die Janssen-Cilag-Unternehmen gehören zur Unternehmensgruppe Johnson & Johnson.

Für weitergehende Informationen wenden Sie sich bitte an: Jennifer Tear Communications EMEA  
Tel.: +32-146-026-38

(1) Multiple Myeloma Research Foundation. [www.multiplemyeloma.org](http://www.multiplemyeloma.org).

(2) VELCADE, Zusammenfassung der Produkteigenschaften

(3) U.S. National Library of Medicine.  
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/mplusdictionary.html>

(4) Glass, D. et al. A New Insight into the Formation of Osteolytic Lesions in Multiple Myeloma ("Neue Einblicke in die Bildung osteolytischer Läsionen in multiplen Myelomen"). N Engl J Med 349;26

(9) Chiechanover A, Schwartz AL. The ubiquitin system: pathogenesis of human diseases and drug targeting (Das Ubiquitin-System: Pathogenese menschlicher Krankheiten und gezielte Pharmakotherapie). Biochim Biophys Acta 2004;1695(1-3):3-17.

#### REDAKTIONELLE HINWEISE

- Das Multiple Myelom (MM) ist der zweithäufigste Blutkrebs und für ca. ein Prozent aller Krebsfälle und zwei Prozent aller Todesfälle durch Krebs verantwortlich. (5)

- Das Myelom betrifft weltweit schätzungsweise 750.000 Menschen und wird in den Industrieländern mit steigender Tendenz, zunehmend auch bei jungen Menschen diagnostiziert. (6)

- Nur 30 Prozent der MM-Patienten überleben länger als fünf Jahre (7) und in der Europäischen Union sterben jedes Jahr über 18.000 Menschen an der Krankheit. (8)

(5) Multiple Myeloma Research Foundation. [www.multiplemyeloma.org](http://www.multiplemyeloma.org).

(6) International Myeloma Foundation. [http://myeloma.org/main.jsp?source=link&source\\_link\\_id=4129&type=article&tab\\_id=1&menu\\_id=0&id=2689](http://myeloma.org/main.jsp?source=link&source_link_id=4129&type=article&tab_id=1&menu_id=0&id=2689)

(7) Brenner H. Lancet 2002; 360:1131-1135.

(8) GLOBOCAN 2002, [www-dep.iarc.fr](http://www-dep.iarc.fr).

Pressekontakt:

Jennifer Tear, Communications EMEA, Tel.: +32-146-026-38

Originaltext:

Janssen-Cilag GmbH

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/16998/janssen-cilag-gmbh>

Pressemappe als RSS:

[http://presseportal.de/rss/pm\\_16998.rss2](http://presseportal.de/rss/pm_16998.rss2)