



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219815/2024
EMA/H/C/006191

Ерибулин Baxter (ерибулин)

Общ преглед на Ерибулин Baxter и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ерибулин Baxter и за какво се използва?

Ерибулин Baxter е противораково лекарство, използвано за локално лечение на авансирал или метастатичен рак на гърдата, който продължава да се разпространява след поне едно предходно лечение на авансирал рак. Предишното лечение трябва да е включвало лекарства против рак от вида на антрациклините и таксаните, освен ако пациентите са били неподходящи за този вид лечение. „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил в други части на тялото.

Ерибулин Baxter се използва и за лечение на възрастни с авансирал или метастатичен липосарком (вид рак на меките тъкани, развиващ се от мастни клетки), който не може да бъде отстранен по хирургичен път. Използва се при пациенти, които вече са лекувани с антрациклини (освен ако това лечение не е било подходящо).

Ерибулин Baxter съдържа активното вещество ерибулин и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ерибулин Baxter съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Ерибулин Baxter е Halaven. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Ерибулин Baxter?

Ерибулин Baxter се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Ерибулин Baxter се прилага като интравенозни (във вена) инжекции на 21-дневни цикли. Дозата се изчислява въз основа на височината и теглото на пациента. Изчислената доза се прилага интравенозно за две до пет минути на ден 1 и 8 от всеки цикъл. Тъй като Ерибулин Baxter може да причини гадене или повръщане, лекарите трябва да обмислят прилагането на антиеметик (лекарство, което предотвратява гадене и повръщане).

Дозите може да бъдат отложени или намалени, ако пациентите имат много ниски нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки) и тромбоцитите (частици, които спомагат за съсирването на кръвта) в кръвта или ако имат нарушение на чернодробната или бъбречната функция.



За повече информация относно употребата на Ерибулин Baxter вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ерибулин Baxter?

Активното вещество в Ерибулин Baxter ерибулин е подобно на противоракова съставка, наречена халихондрин В, която се среща в морската гъба *Halichondria okadai*. То се свързва с белтък в клетките, наречен тубулин, който е от значение за образуването на вътрешния „скелет“, нужен на клетките при делене. Като се свързва с тубулина в раковите клетки, ерибулинът нарушава изграждането на скелета, като така предотвратява деленето и разпространението на раковите клетки.

Как е проучен Ерибулин Baxter?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Halaven и не е необходимо да се повтарят с Ерибулин Baxter.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ерибулин Baxter. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Ерибулин Baxter се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Ерибулин Baxter се прилага чрез инжекция във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ерибулин Baxter?

Тъй като Ерибулин Baxter е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ерибулин Baxter е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ерибулин Baxter е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Halaven. Затова Агенцията счита, че както при Halaven, ползите от употребата на Ерибулин Baxter превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ерибулин Baxter?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ерибулин Baxter, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, които са въведени за Halaven, се прилагат също и за Ерибулин Baxter, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ерибулин Baxter непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ерибулин Baxter, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ерибулин Baxter:

Допълнителна информация за Ерибулин Baxter можете да намерите на уеб сайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията. Повече информация за Halaven може да се намери в националните регистри на съответните държави членки.