



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016
EMA/H/C/002084

Резюме на EPAR за обществено ползване

Halaven

eribulin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Halaven. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Halaven.

Какво представлява Halaven?

Halaven е лекарство за рак, което съдържа активното вещество ерибулин (*eribulin*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор.

За какво се използва Halaven?

Halaven се използва за лечение на локално авансирал или метастатичен рак на гърдата, който продължава да се разпространява след поне едно друго лечение за авансирал рак. Предишното лечение трябва да е включвало лекарства за рак от вида на антрациклините и таксаните, освен ако пациентите са били неподходящи за този вид лечение. „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил към други части на тялото.

Halaven се използва и за лечение на възрастни с авансирал или метастатичен липосарком (вид рак на меките тъкани, който се развива 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 подходящо).

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание.

Как се използва Halaven?

Лечението с Halaven трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства за рак.



Halaven се прилага като интравенозни (във вена) инжекции в 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 Halaven може да причини гадене или повръщане, лекарите трябва да обмислят приложението на антиеметик (лекарство, което предотвратява гадене и повръщане).

Дозите могат да бъдат отложени или намалени, ако пациентите имат много ниски нива на неутрофили (вид бели кръвни клетки) и тромбоцити (частици, които спомагат за съсирването на кръвта) в кръвта или ако имат нарушение на чернодробната или бъбречната функция. За повече информация относно приложението на Halaven, включително препоръките за намаляване на дозите, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Halaven?

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

Как е проучен Halaven?

При рак на гърдата Halaven е проучен в две основни проучвания, обхващащи общо 1 864 пациенти. В първото проучване Halaven е сравнен с други лечения при 762 жени с авансирал или метастатичен рак на гърдата, които преди това са преминали поне две други лечения, включващи антрациклин и таксан. Жените са лекувани с Halaven или с друго одобрено лекарство за рак, избрано от техния лекар. Основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко дълго са живели пациентите).

Във второто проучване участват 1 120 пациенти с авансирал или метастатичен рак на гърдата, преминали едно или две предишни лечения за авансирал/метастатичен рак, включително антрациклин и таксан. В проучването Halaven е сравнен с капецитабин (друго лекарство за рак). Основните мерки за ефективност са общата преживяемост и преживяемостта без прогресиране на заболяването (колко време живеят пациентите до влошаване на заболяването).

Halaven е проучен и при 143 пациенти с липосарком, които са преминали поне две други лечения, включващи антрациклин. Halaven е сравнен с дакарбазин (друго лекарство за рак) и основната мярка за ефективност е общата преживяемост.

Какви ползи от Halaven са установени в проучванията?

В първото проучване, при сравняване на Halaven с всички останали лечения, Halaven показва по-голяма ефективност при удължаване на живота. Жените в групата, лекувана с Halaven, живеят средно 13,1 месеца в сравнение с 10,6 месеца в групата, която приема друго лекарство.

Във второто проучване няма значителна разлика между средната преживяемост без прогресиране на заболяването при Halaven (4,1 месеца), сравнено с капецитабин (4,2 месеца), или между средната преживяемост при Halaven (15,9 месеца), сравнено с капецитабин (14,5 месеца).

Третото проучване показва, че Halaven е ефективен за продължаване на живота при пациенти с липосарком — пациентите, лекувани с Halaven, живеят средно 15,6 месеца в сравнение с 8,4 месеца при пациентите, лекувани с дакарбазин.

Какви са рисковете, свързани с Halaven?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при лечение с Halaven (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), понижен апетит, периферна невропатия (увреждане на нервите в крайниците, което причинява изтръпване, мравучкане и бодежи), главоболие, диспнея (затруднено дишане), кашлица, гадене (позиви за повръщане), запек, диария, повръщане, алоpecia (косопад), болки в мускулите или в гърба или крайниците, отпадналост (умора), пирексия (повишена температура) и загуба на тегло. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Halaven, вижте листовката.

Halaven не трябва да се използва при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Halaven е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че когато Halaven се използва като лечение от трета линия за рак на гърдата (след поне две предишни лечения с лекарства за авансирал/метастатичен рак), той удължава преживяемостта на пациентите, като профилът му за безопасност е в рамките на очакваното за химиотерапевтични лекарства. При използване на Halaven като лечение на рак на гърдата от втора линия (след поне едно предишно лечение за авансирало/метастатично раково заболяване), Halaven е ценна възможност за лечение, подобен на капецитабин и с приемлив профил на безопасност. В допълнение Halaven удължи преживяемостта на пациентите с липосарком, което се счита за важно, тъй като възможностите за лечение на тези пациенти са ограничени. Безопасността в тази популация пациенти се счита за приемлива и сходна на тази при пациентите с рак на гърдата.

CHMP реши, че ползите от Halaven са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Halaven се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Halaven, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Halaven:

На 17 март 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Halaven, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Halaven може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Halaven прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.