



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Přehled pro přípravek Eribulin Baxter a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Eribulin Baxter a k čemu se používá?

Eribulin Baxter je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu, který se i po nejméně jedné předchozí léčbě pokročilého karcinomu nadále šíří. Předchozí léčba by měla zahrnovat protinádorové léčivé přípravky typově známé jako antracykliny a taxany, s výjimkou případů, kdy léčba těmito přípravky nebyla vhodná. Výraz „metastazující“ znamená, že karcinom se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Eribulin Baxter se dále používá k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím liposarkomem (typem nádorového onemocnění měkkých tkání, jež vzniká v tukových buňkách), který nelze chirurgicky odstranit. Používá se u pacientů, kteří již byli léčeni antracykliny (s výjimkou případů, kdy tato léčba nebyla vhodná).

Přípravek Eribulin Baxter obsahuje léčivou látku eribulin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Eribulin Baxter obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Eribulin Baxter je přípravek Halaven. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Eribulin Baxter používá?

Výdej léčivého přípravku Eribulin Baxter je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být podávána pod dohledem lékaře se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Eribulin Baxter se podává formou intravenózních injekcí (do žíly) v rámci 21denních cyklů. Podávaná dávka se vypočítává na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Vypočítaná dávka se podává do žíly po dobu 2–5 minut 1. a 8. den každého cyklu. Lékaři by měli zvážit, zda pacientům nepodat antiemetikum (léčivý přípravek, který zabraňuje nevolnosti a zvracení), neboť přípravek Eribulin Baxter může vyvolat pocit na zvracení či zvracení.

Jestliže pacienti mají velmi nízké hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek) a krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) v krvi nebo poruchu funkce jater či ledvin, mohou být dávky sníženy nebo jejich podání odloženo.



Více informací o používání přípravku Eribulin Baxter naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Eribulin Baxter působí?

Léčivá látka v přípravku Eribulin Baxter, eribulin, je podobná protinádorové látce zvané halichondrin B, která se nachází v mořské houbě *Halichondria okadae*. Váže se na bílkovinu v buňkách zvanou tubulin, která je důležitá pro tvorbu vnitřní „kostry“ buněk, kterou buňky potřebují vybudovat během dělení. Navázáním na tubulin v nádorových buňkách eribulin přerušuje tvorbu této kostry, čímž zabraňuje dělení a šíření nádorových buněk.

Jak byl přípravek Eribulin Baxter zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Halaven, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Eribulin Baxter.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Eribulin Baxter. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Eribulin Baxter se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Eribulin Baxter je podáván injekcí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Eribulin Baxter?

Jelikož přípravek Eribulin Baxter je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Eribulin Baxter registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Eribulin Baxter je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Halaven. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Halaven přínosy přípravku Eribulin Baxter převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eribulin Baxter?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eribulin Baxter, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Halaven se vztahují také na přípravek Eribulin Baxter.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eribulin Baxter průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Eribulin Baxter jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Eribulin Baxter

Další informace o přípravku Eribulin Baxter jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku. Další informace o přípravku Halaven naleznete ve vnitrostátních rejstřících příslušných členských států.