



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

En oversigt over Eribulin Baxter, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Eribulin Baxter, og hvad anvendes det til?

Eribulin Baxter er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som er fortsat med at sprede sig efter mindst én tidligere behandling for fremskreden kræft. Tidligere behandlinger bør have omfattet et antracyklin- og et taxanpræparat, medmindre disse behandlinger ikke var egnede. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen.

Eribulin Baxter bruges også hos voksne til behandling af fremskreden eller metastatisk liposarkom (en type bløddelskræft, der opstår i fedtceller), som ikke kan fjernes kirurgisk. Det gives til patienter, der allerede har været i behandling med antracykliner (medmindre denne behandling ikke var egnet).

Eribulin Baxter indeholder det aktive stof eribulin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Eribulin Baxter indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Eribulin Baxter er Halaven. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter fås kun på recept, og behandlingen bør gives under opsyn af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Eribulin Baxter gives som intravenøse injektioner (i en vene) i cyklusser på 21 dage. Dosen afhænger af patientens højde og vægt. Den beregnede dosis gives i en vene over 2-5 minutter på dag 1 og 8 i hver cyklus. Lægen bør overveje at give patienten et antiemetikum (et lægemiddel, som forebygger kvalme og opkastning), da Eribulin Baxter kan forårsage kvalme eller opkastning.

Doserne kan udsættes eller sænkes, hvis patienten har et meget lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer) og blodplader (de blodlegemer, der medvirker ved blodets størkning) i blodet, eller hvis patienten har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Eribulin Baxter, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Eribulin Baxter?

Det aktive stof i Eribulin Baxter, eribulin, ligner et stof mod kræft kaldet halichondrin B, som findes i den marine svamp *Halichondria okadai*. Det binder sig til et protein i cellerne kaldet tubulin, som er vigtigt for dannelsen af det indre "skelet", som cellerne opbygger, når de deler sig. Ved at binde sig til tubulin i kræftcellerne hindrer eribulin dannelsen af dette skelet og forhindrer således kræftcellerne i at dele og sprede sig.

Hvordan blev Eribulin Baxter undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Halaven, og de behøver ikke at blive gentaget for Eribulin Baxter.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Eribulin Baxter. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Eribulin Baxter optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Eribulin Baxter gives som injektion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Eribulin Baxter?

Da Eribulin Baxter er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Eribulin Baxter godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Eribulin Baxter er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Halaven. Agenturets var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Eribulin Baxter som ved Halaven opvejer de identificerede risici, og at Eribulin Baxter kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eribulin Baxter?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Eribulin Baxter anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Halaven, gælder også for Eribulin Baxter, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Eribulin Baxter løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Eribulin Baxter vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Eribulin Baxter

Der findes mere information om Eribulin Baxter på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted. Der findes mere information om Halaven i de relevante medlemsstaters nationale registre.

