

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

Eribulin Baxter (*Eribulin*)

Übersicht über Eribulin Baxter und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eribulin Baxter und wofür wird es angewendet?

Eribulin Baxter ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet wird, der sich nach mindestens einer vorherigen Behandlung gegen fortgeschrittenen Krebs weiter ausgebreitet hat. Die vorherige Behandlung sollte Arten von Krebsarzneimitteln enthalten haben, die als Anthracycline und Taxane bezeichnet werden, sofern diese Behandlungen nicht ungeeignet waren. „Metastasiert“ bedeutet, dass sich der Krebs auf andere Körperregionen ausgebreitet hat.

Eribulin Baxter wird auch zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Liposarkom (einer Krebsart der Weichteile, die sich aus Fettzellen entwickelt) angewendet, das nicht operativ entfernt werden kann. Es wird bei Patienten angewendet, die bereits mit Anthracyclinen behandelt wurden (es sei denn, diese Behandlung war nicht geeignet).

Eribulin Baxter enthält den Wirkstoff Eribulin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Eribulin Baxter den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Eribulin Baxter ist Halaven. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Eribulin Baxter angewendet?

Eribulin Baxter ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes angewendet werden.

Eribulin Baxter wird als intravenöse Injektionen (in eine Vene) über Zyklen von 21 Tagen verabreicht. Die zu gebende Dosis richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten. Die berechnete Dosis wird an den Tagen 1 und 8 jedes Zyklus über zwei bis fünf Minuten in eine Vene gegeben. Ärzte sollten erwägen, Patienten ein antiemetisches Arzneimittel (ein Arzneimittel, das Übelkeit und Erbrechen verhindert) zu geben, da Eribulin Baxter Übelkeit oder Erbrechen verursachen kann.

Die Dosen können hinausgezögert oder reduziert werden, wenn die Patienten sehr geringe Konzentrationen von Neutrophilen (einer Art weißer Blutkörperchen) und Blutplättchen (Bestandteile des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen) in ihrem Blut aufweisen oder wenn die Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Weitere Informationen zur Anwendung von Eribulin Baxter entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Eribulin Baxter?

Der Wirkstoff in Eribulin Baxter, Eribulin, ähnelt einem Wirkstoff gegen Krebs namens Halichondrin B, das im Meeresschwamm *Halichondria okadai* vorkommt. Er bindet an einen Eiweißstoff in Zellen, das sogenannte Tubulin, das bei der Bildung des inneren „Skeletts“ eine Rolle spielt, mit dessen Hilfe sich die Zellen nach der Teilung zusammensetzen. Durch die Bindung an Tubulin in Krebszellen unterbricht Eribulin die Bildung des Skeletts und verhindert so die Teilung und Ausbreitung der Krebszellen.

Wie wurde Eribulin Baxter untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Halaven durchgeführt und müssen für Eribulin Baxter nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Eribulin Baxter vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Eribulin Baxter ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Eribulin Baxter durch Injektion in eine Vene gegeben wird, so dass der Wirkstoff direkt in den Blutstrom abgegeben wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Eribulin Baxter verbunden?

Da Eribulin Baxter ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Eribulin Baxter in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Eribulin Baxter der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Halaven vergleichbare Qualität aufweist und mit Halaven bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Halaven der Nutzen von Eribulin Baxter gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eribulin Baxter ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eribulin Baxter, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Halaven gelten, gelten gegebenenfalls auch für Eribulin Baxter.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eribulin Baxter kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eribulin Baxter werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eribulin Baxter

Weitere Informationen zu Eribulin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur. Weitere Informationen zu Halaven finden Sie in den nationalen Registern der jeweiligen Mitgliedstaaten.