



EMA/48173/2024  
EMEA/H/C/006134

## Mevlyq (*Eribulin*)

Übersicht über Mevlyq und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Mevlyq und wofür wird es angewendet?

Mevlyq 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.

Mevlyq 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).

Mevlyq ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Mevlyq den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Mevlyq ist Halaven.

Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Mevlyq enthält den Wirkstoff Eribulin.

### Wie wird Mevlyq angewendet?

Die Behandlung mit Mevlyq sollte unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes erfolgen.

Mevlyq wird als intravenöse Injektionen (in eine Vene) in 21-Tage-Zyklen gegeben. 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 in Erwägung ziehen, Patienten ein Antiemetikum (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen) zu geben, da Mevlyq 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.

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

## **Wie wirkt Mevlyq?**

Der Wirkstoff in Mevlyq, Eribulin, ähnelt einem Wirkstoff gegen Krebs namens Halichondrin B, das im Meeresschwamm *Halichondria okadai* vorkommt. Es 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 Mevlyq untersucht?**

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

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

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Mevlyq verbunden?**

Da Mevlyq 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 Mevlyq in der EU zugelassen?**

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

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mevlyq ergriffen?**

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

Alle für Halaven bestehenden zusätzlichen Maßnahmen, wie z. B. eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Mevlyq.

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

## **Weitere Informationen über Mevlyq**

Weitere Informationen zu Mevlyq finden Sie auf der Internetseite der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq)