



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eribulin Baxter (εριβουλίνη)

Ανασκόπηση του Eribulin Baxter και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Eribulin Baxter και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eribulin Baxter είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος εξακολούθησε να εξαπλώνεται μετά τη χορήγηση τουλάχιστον μίας προηγούμενης θεραπείας για τον προχωρημένο καρκίνο. Η προηγούμενη θεραπεία έπρεπε να περιλαμβάνει ορισμένους τύπους αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστοί ως ανθρακυκλίνες και ταξάνες, εκτός εάν οι θεραπείες αυτές ήταν ακατάλληλες. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Eribulin Baxter χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο ή μεταστατικό λιποσάρκωμα (μορφή καρκίνου των μαλακών μορίων που αναπτύσσεται από τα λιπώδη κύτταρα) το οποίο δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνες (εκτός εάν η θεραπεία αυτή δεν είχε κριθεί κατάλληλη).

Το Eribulin Baxter περιέχει τη δραστική ουσία εριβουλίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eribulin Baxter περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Eribulin Baxter είναι το Halaven. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Eribulin Baxter;

Το Eribulin Baxter χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Eribulin Baxter χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση (σε φλέβα) ανά κύκλους 21 ημερών. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Η υπολογισθείσα δόση χορηγείται ενδοφλέβια επί δύο έως πέντε λεπτά την πρώτη και την όγδοη ημέρα κάθε κύκλου θεραπείας. Οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο χορήγησης αντιεμετικού φαρμάκου (φάρμακο που προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο), καθώς το Eribulin Baxter ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία ή έμετο.

Η χορήγηση των δόσεων μπορεί να καθυστερήσει ή οι δόσεις να μειωθούν εάν οι ασθενείς εμφανίσουν στο αίμα πολύ χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη του) ή εάν διαπιστωθεί ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eribulin Baxter, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Eribulin Baxter;**

Η δραστική ουσία του Eribulin Baxter, η εριβουλίνη, είναι παρόμοια με την αντικαρκινική ουσία χαλιχονδρίνη Β η οποία εντοπίζεται στους θαλάσσιους σπόγγους *Halichondria okadai*. Η εριβουλίνη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των κυττάρων, την τουμπουλίνη, η οποία είναι σημαντική για τον σχηματισμό του εσωτερικού «σκελετού» που χρειάζονται τα κύτταρα για τη διαίρεσή τους. Η εριβουλίνη, προσκολλώμενη στην τουμπουλίνη των καρκινικών κυττάρων σταματά τον σχηματισμό του σκελετού, προλαμβάνοντας τη διαίρεση και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eribulin Baxter;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Halaven, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Eribulin Baxter.

Όπως για όλα τα φάρμακα, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Eribulin Baxter. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Eribulin Baxter απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Eribulin Baxter χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση και, ως εκ τούτου, η δραστική ουσία διοχετεύεται απευθείας στη ροή του αίματος.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Eribulin Baxter;**

Δεδομένου ότι το Eribulin Baxter είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eribulin Baxter στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Eribulin Baxter είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Halaven. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Halaven, τα οφέλη του Eribulin Baxter υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eribulin Baxter;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eribulin Baxter.

Όλα τα πρόσθετα μέτρα που ισχύουν για το Halaven ισχύουν επίσης για το Eribulin Baxter, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eribulin Baxter τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Eribulin Baxter αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Eribulin Baxter**

Περισσότερες πληροφορίες για το Eribulin Baxter διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού. Περισσότερες πληροφορίες για το Halaven διατίθενται στα εθνικά μητρώα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.