



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016
EMA/H/C/002084

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Halaven

eribulinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Halaven. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Halaven.

Co je Halaven?

Halaven je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eribulin. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku.

K čemu se přípravek Halaven používá?

Přípravek Halaven se používá 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 typů známých jako antracykliny a taxany, s výjimkou případů, kdy léčba těmito přípravky nebyla vhodná. Výraz „metastazující“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších částí těla.

Přípravek Halaven se dále používá k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím liposarkomem (typem nádorového onemocnění měkkých tkání, které 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).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Halaven používá?

Přípravek Halaven by se měl podávat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.



Přípravek Halaven 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 dvou až pěti minut v 1. a 8. den každého cyklu. Lékaři by měli zvážit, zda pacientům nepodat antiemetikum (léčivý přípravek, který zabraňuje nevolnosti a zvracení), neboť přípravek Halaven může vyvolat pocit nevolnosti 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 Halaven, včetně doporučení ohledně snížení dávky, naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Halaven působí?

Léčivá látka v přípravku Halaven, eribulin, je podobná protinádorové látce zvané halichondrin B, která se nachází v mořské houbě *Halichondria okadaei*. Váže se na bílkovinu v buňkách zvanou tubulin, která je důležitá pro tvorbu vnitřní „kostry“ buněk, kterou buňky potřebují vybudovat, když se dělí.

Navázáním na tubulin v nádorových buňkách eribulin přerušuje tvorbu této kostry, čímž zabraňuje dělení a šíření nádorových buněk.

Jak byl přípravek Halaven zkoumán?

V případě rakoviny prsu byl přípravek Halaven zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 864 pacientů. V první studii byl přípravek Halaven srovnáván s jinými typy léčby u 762 žen s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, které již v minulosti podstoupily nejméně dvě jiné léčby, jež zahrnovaly podávání antracyklinu a taxanu. Ženám se podával buď přípravek Halaven, nebo jiný schválený protinádorový léčivý přípravek vybraný jejich lékařem. Hlavním měřítkem účinnosti byla celková doba přežití pacientek.

Do druhé studie bylo zařazeno 1 102 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří již podstoupili jednu nebo dvě předchozí léčby pokročilého/metastazujícího karcinomu prsu, jež zahrnovaly podávání antracyklinu a taxanu. Tato studie porovnávala přípravek Halaven s kapecitabinem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem). Hlavními měřítky účinnosti byla celková doba přežití a doba přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění).

Přípravek Halaven byl také zkoumán u 143 pacientů s liposarkomem, kteří již v minulosti podstoupili nejméně dvě jiné léčby zahrnující antracyklin. Přípravek Halaven byl porovnáván s dakarbazinem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti byla celková doba přežití.

Jaký přínos přípravku Halaven byl prokázán v průběhu studií?

V první studii přípravek Halaven ve srovnání se všemi ostatními druhy léčby celkově prokázal vyšší účinnost v rámci prodloužení délky života. Ženy ve skupině léčené přípravkem Halaven přežívaly v průměru po dobu 13,1 měsíce ve srovnání s 10,6 měsíce ve skupině pacientek podstupujících ostatní druhy léčby.

Ve druhé studii nebyl zaznamenán významný rozdíl mezi průměrnou dobou přežití bez progresu onemocnění v případě přípravku Halaven (4,1 měsíce) ve srovnání s kapecitabinem (4,2 měsíce) nebo mezi průměrnou celkovou dobou přežití v případě přípravku Halaven (15,9 měsíce) ve srovnání s kapecitabinem (14,5 měsíce).

Třetí studie prokázala, že přípravek Halaven byl účinný v rámci prodloužení života u pacientů s liposarkomem: pacienti léčení přípravkem Halaven přežívali v průměru po dobu 15,6 měsíce ve srovnání s dobou 8,4 měsíce u pacientů léčených dakarbazinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Halaven?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Halaven (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje s infekcemi), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), snížená chuť k jídlu, periferní neuropatie (poškození nervů v končetinách vedoucí k necitlivosti, pocitům brnění a píchání), bolest hlavy, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, nauzea (pocit nevolnosti), zácpa, průjem, zvracení, alopecie (vypadávání vlasů), bolesti svalů a kloubů zad nebo končetin, únava, pyrexie (horečka) a pokles hmotnosti. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Halaven je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Halaven se nesmí podávat kojícím ženám. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Halaven schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že pokud byl přípravek Halaven používán jako léčba třetí linie karcinomu prsu (po nejméně dvou předchozích léčbách protinádorovými léčivými přípravky k léčbě pokročilého/metastazujícího onemocnění), prodloužil dobu, po kterou pacienti přežívali, a že bezpečnostní profil odpovídá bezpečnostnímu profilu očekávanému od chemoterapeutických přípravků. Pokud byl přípravek Halaven používán jako léčba druhé linie karcinomu prsu (po nejméně jedné předchozí léčbě protinádorovými léčivými přípravky k léčbě pokročilého/metastazujícího onemocnění), představoval cennou možnost léčby podobnou kapecitabinu a vykazoval přijatelný bezpečnostní profil. Přípravek Halaven navíc prodloužil dobu přežití pacientů s liposarkomem, což bylo považováno za důležité, neboť tito pacienti mají omezené možnosti léčby. Bezpečnost přípravku u této populace pacientů byla považována za přijatelnou a srovnatelnou s pacienty s karcinomem prsu.

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Halaven převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Halaven byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Halaven zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Halaven

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Halaven platné v celé Evropské unii dne 17. března 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Halaven je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Halaven naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.