



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Halaven

eribulin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Halaven. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Halaven skal anvendes.

## Hvad er Halaven?

Halaven er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof eribulin. Det fås som en injektionsvæske, opløsning.

## Hvad anvendes Halaven til?

Halaven anvendes til at behandle lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer med fortsat spredning efter mindst en anden behandling for fremskreden cancer. De tidligere behandlinger skal have omfattet et antracyklin- og et taxanpræparat, medmindre disse behandlinger ikke var egnede. "Metastatisk" betyder, at canceren har bredt sig til andre dele af kroppen.

Halaven bruges også til behandling af voksne med fremskreden eller metastatisk liposarkom (bløddelskræft, der opstår i fedtcellerne), som ikke kan fjernes kirurgisk. Det gives til patienter, der allerede har været i behandling med antracykliner (medmindre denne behandling ikke var egnede).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Halaven?

Behandling med Halaven bør gives under opsyn af en læge med erfaring i behandling med lægemidler mod kræft.

Halaven gives som intravenøse indsprøjtninger i cyklusser af 21 dage. Dosis 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.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Halaven kan forårsage kvalme eller opkastning, og lægen bør overveje at give patienten et antiemetikum (et lægemiddel, som forebygger kvalme og opkastning).

Doserne kan udsættes eller nedsættes, 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. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Halaven, herunder anbefalinger om dosisreduktion, fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

## Hvordan virker Halaven?

Det aktive stof i Halaven, eribulin, ligner et stof til behandling af 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 tubulinen i cancerceller standser eribulin skeletdannelsen og forhindrer derved cancercellerne i at dele og brede sig.

## Hvordan blev Halaven undersøgt?

Halaven blev vurderet i to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1 864 patienter. I den første undersøgelse blev Halaven sammenlignet med andre behandlinger hos 762 kvinder med fremskreden eller metastatisk brystcancer, som tidligere havde gennemgået mindst to andre behandlinger, der omfattede et antracyklin- og et taxanpræparat. Kvinderne fik enten Halaven eller et andet middel til behandling af cancer, som blev valgt af deres læge. Det primære effektmål var samlet overlevelse (hvor længe patienterne levede).

Den anden undersøgelse omfattede 1 102 patienter med fremskreden eller metastatisk brystcancer, som tidligere havde gennemgået en eller to behandlinger mod fremskreden eller metastatisk cancer, hvori der indgik et antracyklin- og et taxanpræparat. Undersøgelsen sammenlignede Halaven med capecitabin (et andet lægemiddel mod kræft). Virkningen blev hovedsagelig målt på den samlede progressionsfri overlevelse (hvor lang tid patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes).

Halaven blev også undersøgt hos 143 patienter med liposarkom, som tidligere havde gennemgået mindst to andre behandlingsforløb med et antracyklinpræparat. Halaven blev sammenlignet med dacarbazin (et andet lægemiddel mod kræft), og det primære effektmål var samlet overlevelse.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Halaven?

I den første undersøgelse viste Halaven sig at være mere effektivt til livsforlængelse, når det blev sammenlignet med alle andre behandlinger tilsammen. Kvinderne i Halaven-gruppen overlevede i gennemsnit i 13,1 måneder sammenlignet med 10,6 måneder i den gruppe, der modtog andre behandlinger.

I den anden undersøgelse var der ingen signifikant forskel i den gennemsnitlige progressionsfrie overlevelsestid med Halaven (4,1 måned) sammenlignet med capecitabin (4,2 måned) eller i den gennemsnitlige overlevelsestid med Halaven (15,9 måned) sammenlignet med capecitabin (14,5 måned).

Den tredje undersøgelse viste, at Halaven havde en livsforlængende effekt hos patienter med liposarkom: Patienter behandlet med Halaven levede i gennemsnit 15,6 måneder, sammenlignet med 8,4 måneder for patienter behandlet med dacarbazin.

## Hvilken risiko er der forbundet med Halaven?

De mest almindelige bivirkninger ved Halaven (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, som bekæmper infektion), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), nedsat appetit, perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i arme og ben, der medfører en snurrende og prikkende fornemmelse), hovedpine, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, kvalme, forstoppelse, diarré, opkastning, alopecia (hårtab), muskel- og ledsmerter eller smerter i ryg og lemmer, træthed, pyreksi (feber) og vægttab. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Halaven fremgår af indlægssedlen.

Halaven må ikke gives til ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Halaven godkendt?

CHMP konstaterede, at når Halaven anvendes som tredjevalgsbehandling for brystkræft (efter mindst to tidligere behandlinger med lægemidler mod fremskreden eller metastatisk kræft), forlænger det patienternes overlevelsestid, og sikkerhedsprofilen holder sig inden for det, der kan forventes af kemoterapeutiske lægemidler. Når Halaven blev anvendt som andevalgsbehandling for brystkræft (efter tidligere behandling med mindst ét lægemiddel mod fremskreden eller metastatisk kræft), var Halaven et godt behandlingsalternativ svarende til capecitabin og havde en tilfredsstillende sikkerhedsprofil. Desuden forlængede Halaven overlevelsestiden for patienter med liposarkom, hvilket blev betragtet som vigtigt, da disse patienter har begrænsede behandlingsmuligheder. Sikkerheden for denne patientpopulation blev anset for acceptabel og sammenlignelig med situationen for patienter med brystkræft.

CHMP konkluderede, at fordelene ved Halaven er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Halaven?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Halaven anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Halaven, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

## Andre oplysninger om Halaven

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Halaven den 17. marts 2011.

Den fuldstændige EPAR for Halaven findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Halaven, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2016.