



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Halaven

εριβουλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Halaven. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Halaven.

Τι είναι το Halaven;

Το Halaven είναι φάρμακο για τον καρκίνο που περιέχει τη δραστική ουσία εριβουλίνη. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Halaven;

Το Halaven χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού που συνεχίζει να εξαπλώνεται αφού έχει προηγηθεί τουλάχιστον άλλη μία θεραπεία για προχωρημένο καρκίνο με φάρμακα της κατηγορίας των ανθρακυκλινών και ταξανών, εκτός εάν τέτοιου είδους θεραπεία δεν είχε κριθεί κατάλληλη. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,

Το Halaven χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο ή μεταστατικό λιποσάρκωμα (τύπος καρκίνου των μαλακών ιστών 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Halaven;

Η θεραπεία με Halaven πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.



Το Halaven χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση (μέσα στη φλέβα) σε κύκλους διάρκειας 21 ημερών. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς και χορηγείται ενδοφλέβια για δύο έως πέντε λεπτά την πρώτη και όγδοη ημέρα κάθε κύκλου θεραπείας. Οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο χορήγησης αντιεμετικής αγωγής (φάρμακο που προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο) καθώς το Halaven ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία και 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. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Halaven, καθώς επίσης και συστάσεις για τη μείωση της δόσης, περιλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Halaven;

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Halaven;

Το Halaven μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.864 ασθενείς με καρκίνο του μαστού. Στην πρώτη μελέτη, το Halaven συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες σε 762 γυναίκες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι οποίες είχαν ήδη υποβληθεί σε τουλάχιστον άλλες δύο θεραπείες που περιλάμβαναν μια ανθρακυκλίνη και μια ταξάνη. Στις γυναίκες χορηγήθηκε Halaven ή άλλο εγκεκριμένο αντικαρκινικό φάρμακο κατ' επιλογή του γιατρού τους. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση των ασθενών (χρόνος επιβίωσης των ασθενών).

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 1.102 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε μία ή δύο θεραπείες για προχωρημένο/μεταστατικό καρκίνο που περιλάμβαναν ανθρακυκλίνη και ταξάνη. Στη μελέτη συγκρίθηκε το Halaven με καπεσιταμπίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (διάρκεια επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου).

Το Halaven μελετήθηκε επίσης σε 143 ασθενείς με λιπосάρκωμα, οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε τουλάχιστον άλλες δύο θεραπείες που περιλάμβαναν ανθρακυκλίνη. Το Halaven συγκρίθηκε με δακαρβαζίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο συνολικός χρόνος επιβίωσης.

Ποιο είναι το όφελος του Halaven σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, σε σύγκριση με όλες τις άλλες θεραπείες συνολικά, το Halaven αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης. Οι γυναίκες στην ομάδα που έλαβε Halaven έζησαν κατά μέσο όρο 13,1 μήνες, σε σύγκριση με 10,6 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τις γυναίκες που έλαβαν άλλες θεραπείες.

Στη δεύτερη μελέτη, δεν σημειώθηκε σημαντική διαφορά στο μέσο όρο του χρόνου επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου με το Halaven (4,1 μήνες) σε σύγκριση με την καπεσιταμπίνη (4,2 μήνες) ή στο μέσο όρο της συνολικής επιβίωσης με το Halaven (15,9 μήνες) σε σύγκριση με την καπεσιταμπίνη (14,5 μήνες).

Στην τρίτη μελέτη το Halaven αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης σε ασθενείς με λιποσάρκωμα: οι ασθενείς που έλαβαν Halaven έζησαν κατά μέσο όρο 15,6 μήνες σε σύγκριση με 8,4 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν δακαρβαζίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Halaven;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Halaven (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, τύπος λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), μειωμένη όρεξη, περιφερική νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα των άκρων που προκαλεί μουδιάσματα, μυρμηκιάσεις και αιμωδία), πονοκέφαλος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος, αλωπεκία (τριχόπτωση), πόνος στους μυς και στις αρθρώσεις ή πόνος στην πλάτη και τα άκρα, κόπωση, πυρεξία (πυρετός) και απώλεια βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Halaven περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Halaven δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Halaven;

Η CHMP επεσήμανε ότι όταν το Halaven χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία τρίτης επιλογής για τον καρκίνο του μαστού (ύστερα από δύο τουλάχιστον προηγούμενες θεραπείες με αντικαρκινικά φάρμακα για προχωρημένο/μεταστατικό στάδιο), παράτεινε τη διάρκεια του χρόνου επιβίωσης των ασθενών. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου είναι η αναμενόμενη για τα φάρμακα χημειοθεραπείας. Όταν το Halaven χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία δεύτερης επιλογής για τον καρκίνο του μαστού (ύστερα από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο σε προχωρημένο/μεταστατικό στάδιο), αποδείχθηκε ως πολύτιμη θεραπευτική επιλογή παρόμοια με αυτή της καπεσιταμπίνης και με αποδεκτή εικόνα ασφάλειας. Επιπλέον, το Halaven παράτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με λιποσάρκωμα, στοιχείο το οποίο θεωρήθηκε σημαντικό δεδομένου ότι οι ασθενείς αυτοί έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η εικόνα ασφάλειας για αυτή την ομάδα ασθενών κρίθηκε αποδεκτή και παρόμοια με την εικόνα των ασθενών με καρκίνο του μαστού.

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Halaven υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Halaven;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Halaven χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Halaven συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Halaven

Στις 17 Μαρτίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Halaven.

Η EPAR του Halaven διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Halaven, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.