



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Halaven

eribuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Halaven. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Halavenin käytön ehdoista.

Mitä Halaven on?

Halaven on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on eribuliini. Sitä on saatavana injektionesteenä.

Mihin Halavenia käytetään?

Halavenia käytetään paikallisesti levinneen tai metastaattisen rintasyövän hoitoon, kun syövän leviäminen on jatkunut vähintään yhden aikaisemman pitkälle edenneeseen syöpään tarkoitetun hoidon jälkeen. Aikaisempaan hoitoon on täytynyt kuulua antrasykliini- ja taksaanityypisiä syöpälääkkeitä paitsi silloin, kun niillä annettava hoito ei ole sopinut. Metastaattinen tarkoittaa sitä, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.

Halavenia käytetään myös sellaisen pitkälle edenneen tai metastaattisen aikuisten liposarkooman (rasvasoluista kehittyvä pehmytkudoksen syövän tyyppi) hoitoon, jota ei voi poistaa kirurgisesti. Sitä annetaan potilaille, joita on jo hoidettu antrasykliineillä (paitsi jos hoito ei ole sopinut).

Lääkevalmiste on reseptilääke.

Miten Halavenia käytetään?

Halaven-hoito on annettava syöpälääkkeisiin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Halavenia annetaan injektioina laskimoon 21 vuorokauden hoitajaksoissa. Annos lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella. Potilaalle laskettu annos annetaan laskimoon 2–5 minuutin aikana hoitajakson päivinä 1 ja 8. Lääkärien on harkittava pahoinvointilääkityksen määräämistä potilaalle, sillä Halaven voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua.

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

An agency of the European Union



Annoksen antoa voidaan viivyttää tai annosta pienentää, jos neutrofiilien (valkosolutyypin) ja verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävät veren osatekijät) määrä potilaan veressä on erityisen alhainen tai jos potilas sairastaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Lisätietoja Halavenin käytöstä, mukaan lukien annoksen pienentämistä koskevat suositukset, on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Halaven vaikuttaa?

Halavenin vaikuttava aine eribuliini on samankaltaista kuin syöpälääke halikondriini B, jota esiintyy *Halichondria okadai* -merisienessä. Eribuliini kiinnittyy solussa olevaan proteiiniin, tubuliiniin. Se on tärkeä solun sisäisen tukirangan muodostumiselle, mitä jakaantuminen edellyttää. Eribuliini kiinnittyy tubuliiniin syöpäsoluissa ja vaikeuttaa siten tukirangan muodostumista, jolloin syöpäsolujen jakautuminen ja leviäminen estyvät.

Miten Halavenia on tutkittu?

Rintasyövässä Halavenia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 864 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Halavenia verrattiin muihin hoitoihin 762 naisella, joilla oli pitkälle edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä ja jonka hoitoon he olivat aikaisemmin saaneet vähintään kahta muuta hoitoa, jotka sisälsivät antrasykliiniä ja taksaania. Naisille annettiin joko Halavenia tai toista lääkärin valitsemaa hyväksyttyä syöpälääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli kokonaiseloonjääminen (eli miten pitkään potilaat elivät).

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 1 102 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä. He olivat aikaisemmin saaneet yhtä tai kahta pitkälle edenneeseen / metastoituneeseen syöpään annettavaa hoitoa, mukaan lukien antrasykliini ja taksaani. Tutkimuksessa Halavenia verrattiin kapesitabiiniin (toinen syöpälääke). Tehon pääasiallisena mittana olivat kokonaiseloonjääminen sekä elinaika ilman sairauden etenemistä.

Halavenia tutkittiin myös 143 liposarkoomapotilaalla, jotka olivat saaneet aiemmin vähintään kahta muuta hoitoa, jotka sisälsivät antrasykliiniä. Halavenia verrattiin dakarbatsiiniin (toinen syöpälääke), ja tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiseloonjääminen.

Mitä hyötyä Halavenista on havaittu tutkimuksissa?

Kun Halavenia ensimmäisessä tutkimuksessa verrattiin kaikkiin muihin hoitoihin yhtenä ryhmänä), Halavenin havaittiin pidentävän muita hoitoja tehokkaammin potilaiden jäljellä olevaa elinaikaa. Halaven-ryhmän naiset elivät keskimäärin 13,1 kuukautta ja muita hoitoja saaneen ryhmän naiset 10,6 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa keskimääräisessä ajassa ilman sairauden pahenemista ei ollut merkitsevää eroa Halavenin (4,1 kuukautta) ja kapesitabiinin (4,2 kuukautta) välillä eikä myöskään keskimääräisessä elinajassa Halavenin (15,9 kuukautta) ja kapesitabiinin (14,5 kuukautta) välillä.

Kolmas tutkimus osoitti, että Halaven oli liposarkoomapotilailla tehokas elinajan pidentämisessä: Halavenia saaneet potilaat elivät keskimäärin 15,6 kuukautta, kun dakarbatsiinia saaneiden vastaava aika oli 8,4 kuukautta.

Mitä riskejä Halaveniin liittyy?

Halavenin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat neutropenia (neutrofiilien, tulehdusta torjuvien veren valkosolujen niukkuus), leukopenia (veren valkosolujen niukkuus), anemia (veren punasolujen niukkuus), heikentynyt ruokahalu, perifeerinen neuropatia (raajojen hermovauriot, jotka aiheuttavat tunnottomuutta, kihelmöintiä tai pistelyä), päänsärky, dyspnea (hengitysvaikeudet), yskä, pahoinvointi, ummetus, ripuli, oksentelu, alopesia (hiustenlähtö), lihas- ja nivelkipu tai kipu selässä tai raajoissa, uupumus, pyreksia (kuume) ja painon lasku. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Halavenin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Halavenia ei saa antaa imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Halaven on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että kun Halavenia käytettiin rintasyövän hoitoon kolmantena hoitovaihtoehtona (vähintään kahden pitkälle edenneeseen tai metastoituneeseen syöpään tarkoitetun hoidon jälkeen), lääke pidensi potilaan jäljellä olevaa elinaikaa, ja että sen turvallisuusprofiili on sellainen kuin syöpälääkkeellä odotetaan olevan. Kun Halavenia käytettiin rintasyövän hoitoon toisena hoitovaihtoehtona (vähintään yhden pitkälle edenneeseen tai metastoituneeseen syöpään tarkoitetun hoidon jälkeen), Halaven osoittautui hyödylliseksi, kapesitabiinin kaltaiseksi hoitovaihtoehdoksi, jonka turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä. Lisäksi Halaven pidensi liposarkoomapotilaiden elinaikaa. Tätä pidettiin tärkeänä, koska näillä potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Turvallisuutta pidettiin tässä potilasryhmässä hyväksyttävänä ja vastaavanlaisena kuin rintasyöpäpotilailla.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Halavenin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Halavenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Halavenin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Halavenia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Halavenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Halavenia varten 17. maaliskuuta 2011.

Halaven-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Halaven-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2016.