



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Halaven

eribulin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Halaven. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenio lijek Halaven da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje na tržište te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Halaven.

## Što je Halaven?

Halaven je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar eribulin. Dostupan je kao otopina za injekciju.

## Za što se Halaven koristi?

Halaven se koristi za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma dojke koji se nastavio širiti nakon barem jedne prethodne terapije za uznapredovali karcinom. Prethodna terapija trebala je uključivati lijekove protiv karcinoma poznatih vrsta poput antraciklina i taksana, osim ako te terapije nisu prikladne. „Metastatski“ znači da se karcinom proširio u druge dijelove tijela.

Halaven se koristi i za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim ili metastatskim liposarkomom (vrstom karcinoma mekih tkiva koji se razvije iz masnih stanica) koji se ne može kirurški ukloniti. Koristi se u bolesnika koji su već liječeni antraciklinima (osim ako terapija nije bila prikladna).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Halaven koristi?

Terapiju lijekom Halaven treba davati u specijaliziranim odjelima za liječenje karcinoma pod nadzorom liječnika iskusnog u uporabi lijekova protiv karcinoma.

Halaven se daje intravenski (u venu) injekcijama tijekom ciklusa od 21 dan. Doza koje će se dati računa se uporabom površine bolesnikova tijela (izračunata uporabom bolesnikove težine i visine).



Preporučena doza daje se u venu tijekom dvije do pet minuta na 1. i 8. dana svakog ciklusa. Liječnici trebaju razmotriti davanje antiemetičkog lijeka bolesniku (lijeka koji sprječava mučninu i povraćanje) jer Halaven može uzrokovati mučninu ili povraćanje.

Doze mogu biti odgođene ili smanjene ako bolesnici imaju vrlo niske razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica) i trombocita (komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi) u njihovoj krvi ili ako je oštećena funkcija jetre ili bubrega. Za više pojedinosti o uporabi lijeka Halaven uključujući preporuke o smanjenju doze, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Halaven?

Djelatna tvar u lijeku Halaven, eribulin, slična je tvari protiv karcinoma zvanom halikodrin B koji se nalazi u morskoj spužvi *Halichondria okadai*. Veže se za protein u stanicama zvani tubulin koji je važan u formiranju unutarnjeg „kostura“ koji stanice trebaju kako bi se udružile prilikom diobe. Vezivanjem za tubulin u stanicama karcinoma, eribulin prekida formiranje kostura i tako sprječava diobu i širenje stanica karcinoma.

## Kako je Halaven proučavan?

U vezi s rakom dojke, Halaven je proučavan u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 1 864 bolesnika. U prvom je ispitivanju Halaven uspoređen s drugim terapijama u 762 žene s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke koje su se prethodno podvrgnule najmanje dvjema terapijama koje su uključivale antraciklin i taksan. Žene su primale ili Halaven ili drugi odobreni lijek protiv karcinoma koji je odabrao njihov liječnik. Glavna mjera djelotvornosti bilo je ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli).

Drugo ispitivanje uključivalo je 1 102 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke, s jednom ili dvije prethodne terapije za uznapredovali/metastatski karcinom, uključujući antraciklin i taksan. U ispitivanju je Halaven uspoređen s kapecitabinom (drugim lijekom protiv karcinoma). Glavne mjere djelotvornosti bile su ukupno preživljenje i preživljenje bez napredovanja bolesti (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršavanja bolesti).

Halaven je također proučavan u 143 bolesnika s liposarkomom koji su prethodno podvrgnuti najmanje dvjema drugim terapijama koje su uključivale antraciklin. Halaven je uspoređen s dakarbazinom (drugim lijekom protiv karcinoma) i glavna mjera djelotvornosti bilo je ukupno preživljenje.

## Koje su koristi lijeka Halaven dokazane u ispitivanjima?

U prvom ispitivanju, prilikom usporedbe lijeka Halaven sa svim drugim terapijama zajedno, Halaven se pokazao djelotvornijim u produljenju života. Žene u skupini koja je primala Halaven živjele su prosjeku 13,1 mjesec u usporedbi s 10,6 mjeseci u skupini koja je primala druge terapije.

U drugom ispitivanju nije bilo značajne razlike u prosječnom preživljenju bez napredovanja bolesti s lijekom Halaven (4,1 mjesec) u usporedbi s kapecitabinom (4,2 mjeseca) ili u prosječnom ukupnom preživljavanju s lijekom Halaven (15,9 mjeseci) u usporedbi s kapecitabinom (14,5 mjeseci).

Treće ispitivanje pokazalo je da je Halaven djelotvoran u produljenju života u bolesnika s liposarkomom: bolesnici koji su primali Halaven živjeli su u prosjeku 15,6 mjeseci u usporedbi s 8,4 mjeseci za bolesnike koji su primali dakarbazin.

## Koji su rizici povezani s lijekom Halaven?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Halaven (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), leukopenija (nizak broj leukocita), anemija (nizak broj eritrocita), smanjen apetit, periferna neuropatija (oštećenje živaca u ekstremitetima što uzrokuje obamrlost, žarenje i osjećaj bockanja), glavobolja, dispneja (otežano disanje), kašalj, mučnina (osjećaj muke), zatvor, proljev, povraćanje, alopecija (gubitak kose), bol u mišićima i zglobovima ili bol u leđima ili udovima, umor, pireksija (vrućica) i gubitak težine. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Halaven potražite u uputi o lijeku.

Halaven ne smiju uzimati dojilje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Halaven odobren?

CHMP je zabilježio da kada se Halaven koristi kao terapija treće linije (nakon najmanje dvije prethodne terapije lijekovima protiv karcinoma za uznapredovalu/metastatsku bolest), produljila se duljina bolesnikova života, a sigurnosni mu je profil unutar onoga očekivanog za kemoterapeutike. Kada se Halaven koristi kao terapija druge linije (nakon najmanje jedne prethodne terapije karcinoma za uznapredovalu/metastatsku bolest), Halaven je vrijedna terapijska mogućnost slična kapecitabinu i s prihvatljivim sigurnosnim profilom. Osim toga, Halaven je produljio duljinu života bolesnika s liposarkomom, a to se smatra važnim jer su mogućnosti liječenja kod tih bolesnika ograničene. Smatralo se da je sigurnost u ovoj populaciji bolesnika bila prihvatljiva i slična onoj u bolesnika s rakom dojke.

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Halaven nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje na tržište.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Halaven?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Halaven. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka, kao i u uputu o lijeku Halaven, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Halaven

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Halaven na snazi u Europskoj uniji od 17. ožujka 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Halaven nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Halaven pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 05.2016.