



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Halaven

eribulin

Ez a dokumentum a Halaven-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Halaven alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Halaven?

A Halaven daganatellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga az eribulin. Oldatos injekció formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Halaven?

A Halaven-t olyan helyileg előrehaladott vagy áttétes emlődaganat kezelésére alkalmazzák, amely az előrehaladott daganatok elleni legalább egy korábbi kezelés után továbbterjedt. A korábbi kezelésnek antraciklinként és taxánként ismert daganatellenes gyógyszereket kellett tartalmaznia, kivéve, ha ezek a gyógyszerek nem voltak megfelelőek a beteg számára. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért.

A Halaven-t olyan előrehaladott vagy áttétes liposzarkómában (zsírsejtekből kiinduló, lágyszöveteket érintő daganattípus) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák, amikor a szarkóma műtéti úton nem távolítható el. A korábban antraciklinokkal kezelt betegek kezelésére alkalmazzák (kivéve, ha ezek a gyógyszerek nem voltak megfelelőek a beteg számára).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Halaven-t?

A Halaven-t daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett kell beadni.



A Halaven-t intravénás injekcióként, 21 napos ciklusokban adják. Az alkalmazott adagot a testmagasság és a testsúly alapján kell kiszámítani. A kiszámított adagot minden egyes ciklus 1. és 8. napján, két-öt percen át kell vénába adni. Az orvosoknak meg kell fontolniuk antiemetikum (hányingert és hányást megelőző gyógyszer) adását a betegeknek, mivel a Halaven hányingert, illetve hányást okozhat.

Az adagok elhalaszthatók vagy csökkenthetők, amennyiben a betegek vérében nagyon alacsony a neutrofilek száma (a fehérvérsejtek egyik típusa), illetve a vérlemezkeszám (a véralvadást elősegítő vérösszetevő), vagy ha károsodott a máj- vagy veseműködésük. A Halaven alkalmazásával kapcsolatos további információk, ideértve az adagok csökkentésére vonatkozó javaslatokat, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejt ki hatását a Halaven?

A Halaven hatóanyaga, az eribulin hasonló a halikondrin B nevű daganatellenes szerhez, amely a *Halichondria okadai* tengeri szivacsban található meg. A sejtekben a „tubulin” nevű fehérjéhez kapcsolódik, amely fontos szerepet játszik a belső „váz” kialakításában, amelyet a sejteknek fel kell építeniük az osztódás során. Az eribulin a daganatsejtekben a tubulinhoz kapcsolódva gátolja a váz kialakulását, megakadályozva ezzel a daganatsejtek osztódását és továbbterjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Halaven-t?

Emlődaganat esetében a Halaven-t két, összesen 1 864 beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban a Halaven-t egyéb kezelésekkel hasonlították össze 762, előrehaladott vagy áttétes emlődaganatban szenvedő nő esetében, akik korábban már legalább két másik, antraciklint és taxánt tartalmazó kezelésben részesültek. A nőbetegeknek vagy Halaven-t, vagy pedig az orvosuk által választott egyéb jóváhagyott daganatellenes gyógyszert adtak. A hatásosság fő mértéke a betegeknek a teljes túlélési idő volt (vagyis hogy mennyi ideig éltek a betegek).

A második vizsgálatot 1 102, előrehaladott vagy áttétes emlődaganatban szenvedő nő bevonásával végezték, akik korábban már egy vagy két előrehaladott vagy áttétes rák elleni, antraciklint és taxánt tartalmazó kezelésben részesültek. A vizsgálatban a Halaven-t kapecitabinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a betegek teljes túlélési ideje és a progressziómentes túlélési ideje (a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam) volt.

A Halaven-t 143 liposzarkómás beteg körében is vizsgálták, akik előzőleg legalább két másik, antraciklint tartalmazó kezelésben estek át. A Halaven-t dakarbazinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) hasonlították össze, és a hatásosság fő mértéke a betegek teljes túlélési ideje volt.

Milyen előnyei voltak a Halaven alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a Halaven az összes más figyelembevett kezeléssel összehasonlítva hatásosabbnak bizonyult a túlélési idő meghosszabbításában. A Halaven-csoportban a nők átlagosan 13,1 hónapig éltek az egyéb kezelésekben részesült csoportban megfigyelt 10,6 hónapos túléléssel szemben.

A második vizsgálatban nem volt kimutatható jelentős eltérés a betegek átlagos progressziómentes túlélési idejét illetően Halaven alkalmazása esetén (4,1 hónap) szemben kapecitabinnal (4,2 hónap), illetve az átlagos teljes túlélési időt illetően Halaven alkalmazása esetén (15,9 hónap) szemben kapecitabinnal (14,5 hónap).

A harmadik vizsgálatban a Halaven hatásosnak bizonyult a liposzarkómás betegek élettartamának meghosszabbításában: a Halaven-nel kezelt betegek átlagosan 15,6 hónapig éltek, szemben a dakarbazinnal kezelték körében mért 8,4 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Halaven alkalmazása?

A Halaven leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a neutropénia (a fertőzések elleni harcban szerepet játszó egyik fehérvérsejttípus, a neutrofilek alacsony száma), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), anémia (alacsony vörösvérsejtszám), étvágycsökkenés, perifériás neuropátia (a végtagokban található idegek károsodása, ami zsibbadást, bizsergést és szűró érzést okoz), fejfájás, nehézlégzés, köhögés, hányinger, székrekedés, hasmenés, hányás, hajhullás, izom- és ízületi fájdalom, hát- vagy végtagfájdalom, fáradékonyság, láz és testsúlycsökkenés. A Halaven alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Halaven alkalmazása szoptató nők esetében tilos! A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Halaven forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy amikor a Halaven-t harmadik vonalbeli emlődaganat-kezelésként alkalmazták (legalább két másik, előrehaladott vagy áttétes rákkezelés után), a betegek túlélési idejét meghosszabította, valamint a biztonságossági profilja a kemoterápiás kezelésekhez elvártaknak megfelelő. A Halaven-t második vonalbeli emlődaganat-kezelésként alkalmazva (legalább egy másik, előrehaladott vagy áttétes rákkezelés után), a Halaven a kapecitabin értékes kezelési alternatívájának bizonyult, elfogadható biztonságossági profil mellett. Ezenfelül a Halaven meghosszabította a liposzarkómás betegek túlélési idejét, ami lényeges, mivel ezeknek a betegeknek korlátozottak a kezelési lehetőségeik. A biztonságosság ebben a betegpopulációban elfogadhatónak tekinthető, és hasonló volt, mint az emlődaganatos betegeknél.

A CHMP megállapította, hogy a Halaven alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Halaven-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Halaven biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Halaven lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Halaven-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Halaven-nel kapcsolatos egyéb információ

2011. március 17-én az Európai Bizottság a Halaven-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Halaven-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Halaven-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.