



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Halaven

eribulina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Halaven. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Halaven.

Che cos'è Halaven?

Halaven è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo eribulina. È disponibile in soluzione iniettabile.

Per che cosa si usa Halaven?

Halaven è indicato per il trattamento del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico che ha continuato a diffondersi dopo almeno un altro trattamento per cancro in stadio avanzato. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di antitumorali quali antracicline e taxani, salvo nel caso in cui tali trattamenti non fossero idonei. "Mestastatico" significa che il tumore si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Halaven è indicato anche per il trattamento di adulti affetti da liposarcoma (un tipo di cancro dei tessuti molli che si sviluppa dalle cellule adipose) avanzato o metastatico che non può essere rimosso chirurgicamente. È usato nei pazienti già trattati con antracicline (salvo nel caso in cui tale trattamento non fosse idoneo).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Halaven?

Halaven deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.



Halaven è somministrato per iniezione endovenosa (in vena) in cicli di 21 giorni. La dose da somministrare si calcola in base alla statura e al peso del paziente. La dose calcolata è somministrata per via endovenosa nell'arco di due-cinque minuti il giorno 1 e il giorno 8 di ciascun ciclo. I medici devono considerare la possibilità di somministrare un antiemetico (un medicinale che previene nausea e vomito), in quanto Halaven può provocare nausea e vomito.

Le dosi possono essere rinviate o ridotte se i pazienti presentano livelli ematici (del sangue) molto bassi di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) o se la funzionalità renale o epatica (del fegato) risulta compromessa. Per ulteriori dettagli sull'impiego di Halaven, incluse le raccomandazioni sulla riduzione del dosaggio, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Halaven?

Il principio attivo di Halaven, eribulina, è analogo a una sostanza antitumorale chiamata alicondrina B, isolata nella spugna marina *Halichondria okadai*. Si lega a una proteina cellulare denominata tubulina, che riveste un ruolo importante nella formazione dello "scheletro" interno che le cellule devono formare quando si dividono. Legandosi alla tubulina nelle cellule tumorali, eribulina interrompe la formazione dello scheletro, impedendo la divisione e la diffusione delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Halaven?

Per il cancro della mammella, Halaven è stato studiato in due studi principali che hanno interessato un totale di 1 864 pazienti. Nel primo studio, Halaven è stato comparato con altri trattamenti su 762 donne con cancro della mammella avanzato o metastatico precedentemente sottoposte ad almeno altri due trattamenti comprendenti un'antraciclina e un taxano. Alle donne è stato somministrato Halaven o un altro medicinale antitumorale approvato scelto dal medico. La principale misura dell'efficacia è stata la sopravvivenza complessiva (quanto tempo sono sopravvissute le pazienti).

Il secondo studio ha interessato 1 102 pazienti con cancro della mammella avanzato o metastatico, sottoposte a uno o due precedenti trattamenti per cancro avanzato/metastatico comprendenti un'antraciclina e un taxano. Lo studio ha messo a confronto Halaven con capecitabina (un altro medicinale antitumorale). Le principali misure dell'efficacia sono state la sopravvivenza complessiva e la sopravvivenza libera da progressione (il tempo di sopravvivenza delle pazienti senza peggioramento della malattia).

Halaven è stato inoltre studiato in 143 pazienti con liposarcoma precedentemente sottoposti ad almeno altri due trattamenti comprendenti un'antraciclina. Halaven è stato comparato con dacarbazina (un altro medicinale antitumorale) e la principale misura dell'efficacia è stata la sopravvivenza globale.

Quali benefici ha mostrato Halaven nel corso degli studi?

Nel primo studio, nel confronto con tutti gli altri trattamenti nel loro complesso, Halaven ha dimostrato maggiore efficacia nel prolungare la sopravvivenza. Le donne nel gruppo Halaven sono sopravvissute mediamente 13,1 mesi rispetto a 10,6 mesi del gruppo che ha ricevuto altri trattamenti.

Nel secondo studio non sono state osservate differenze significative nella sopravvivenza media libera da progressione con Halaven (4,1 mesi) rispetto a capecitabina (4,2 mesi) o nella sopravvivenza media complessiva con Halaven (15,9 mesi) rispetto a capecitabina (14,5 mesi).

Il terzo studio ha evidenziato che Halaven è risultato efficace nel prolungamento della vita nei pazienti con liposarcoma: i pazienti trattati con Halaven sono sopravvissuti in media per 15,6 mesi rispetto a 8,4 mesi per i pazienti trattati con dacarbazina.

Qual è il rischio associato ad Halaven?

Gli effetti indesiderati più comuni di Halaven (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), anemia (bassa conta di globuli rossi), inappetenza, neuropatia periferica (danni ai nervi delle estremità che causano insensibilità, formicolio e prurito), mal di testa, dispnea (difficoltà respiratorie), tosse, nausea, costipazione, diarrea, vomito, alopecia (caduta dei capelli), dolori muscolari e articolari o dolori alla schiena o agli arti, affaticamento (stanchezza), piressia (febbre) e perdita di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Halaven, vedere il foglio illustrativo.

Halaven non deve essere somministrato a donne che allattano. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Halaven?

Il CHMP ha osservato che, quando è stato usato come terapia di terza linea per il cancro della mammella (dopo almeno due trattamenti precedenti con medicinali antitumorali per malattia in fase avanzata/metastatica), Halaven ha prolungato il periodo di sopravvivenza delle pazienti e il profilo di sicurezza rientra nei livelli attesi per i medicinali chemioterapici. Quando Halaven è stato usato come terapia di seconda linea per il cancro della mammella (dopo almeno un trattamento antitumorale precedente per malattia avanzata/metastatica), Halaven è risultato una valida opzione terapeutica simile a capecitabina e con un profilo di sicurezza accettabile. Inoltre Halaven ha prolungato la durata di vita dei pazienti con liposarcoma, il che è stato considerato importante perché questi pazienti avevano a disposizione opzioni di trattamento limitate. La sicurezza in questa popolazione di pazienti è stata considerata accettabile e simile a quella nelle pazienti con cancro della mammella.

Il CHMP ha deciso che i benefici di Halaven sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Halaven?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Halaven sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Halaven sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Halaven

Il 17 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Halaven, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Halaven, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Halaven, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.