



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Halaven

eribulinas

Šis dokumentas yra Halaven Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Halaven rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Halaven?

Halaven – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eribulino. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas.

## Kam vartojamas Halaven?

Halaven skiriamas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui, kuris bent po vieno ankstesnio progresavusio vėžio gydymo kurso plito toliau, gydyti. Ankstesniame gydymo kurse turėjo būti naudojami tokios rūšies vaistai nuo vėžio, kaip antraciklinai ir taksanai, nebent toks gydymas buvo netinkamas. „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis.

Halaven taip pat skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems pažengusia ar metastazavusia liposarkoma (minkštųjų audinių vėžys, kuris vystosi iš riebalų ląstelių), kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu. Jis skiriamas antraciklinais jau gydytiems pacientams (nebent šis gydymas buvo netinkamas).

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Halaven?

Gydymas Halaven skiriamas prižiūrint vaistų nuo vėžio naudojimo patirties turinčiam gydytojui.

Halaven vartojamas kaip intraveninė injekcija (švirkščiamas į veną) 21 dienos gydymo ciklais. Skirtina vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Apskaičiuota dozė sušvirkščiamą į veną per dvi penkias minutes kiekvieno ciklo 1-ą ir 8-ą dieną. Gydytojai turėtų apsvarstyti galimybę pacientams



skirti antiemetiko (vaisto, kuris vartojamas siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo), nes Halaven gali sukelti pykinimą arba vėmimą.

Jei pacientų kraujyje labai sumažėja neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) ir trombocitų (sudedamųjų kraujo dalių, dėl kurio kraujas kreša) koncentracija arba sutrinka kepenų arba inkstų veikla, vaisto injekcijas galima atidėti arba sumažinti jo dozes. Daugiau informacijos apie Halaven vartojimą, įskaitant rekomendacijas dėl dozių mažinimo, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kaip veikia Halaven?**

Veiklioji Halaven medžiaga eribulinas panašus į vėžines ląsteles veikiančią medžiagą, vadinamą halichondrinu B, kurio yra jūrų pirtyje *Halichondria okadai*. Eribulinas jungiasi su ląstelėse esančiu baltymu tubulinu, kuris svarbus formuojantis ląstelių vidiniam skeletui; šis skeletas būtinas tam, kad ląstelės galėtų dalytis. Eribulinui prisijungus prie vėžinėse ląstelėse esančio tubulino, jų skeleto formavimasis sutrinka, todėl jos negali dalytis ir plisti.

## **Kaip buvo tiriamas Halaven?**

Atlikti du pagrindiniai Halaven tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 1 864 pacientai. Atliekant pirmąjį tyrimą, buvo lyginamas Halaven ir kitų gydymo priemonių poveikis 762 pažengusios stadijos arba metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms moterims, kurioms anksčiau buvo taikyti ne mažiau kaip du kiti gydymo kursai, kurių metu vartotas antraciklinas ir taksanas. Šio tyrimo metu moterims buvo skiriamas Halaven arba kitas patvirtintas gydytojo pasirinktas vaistas nuo vėžio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras išgyvenamumas (pacienčių išgyvenimo trukmė).

Antrajame tyrime dalyvavo 1 102 pažengusios stadijos arba metastazavusiu krūties vėžiu sergančios pacientės, kurioms anksčiau buvo taikytas vienas arba du pažengusios stadijos arba metastazavusio vėžio gydymo kursai, kurių metu vartotas antraciklinas ir taksanas. Atliekant tyrimą buvo lyginamas Halaven ir kapecitabino (kito vaisto nuo vėžio) poveikis. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo bendras išgyvenamumas ir laikas kurį pacientės išgyveno ligai neprogresuojant.

Halaven poveikis taip pat tirtas 143 pacientams, sergantiems liposarkoma, kuriems prieš tai taikyti bent du gydymo kursai, kurių metu vartotas antraciklinas. Halaven buvo lyginimas su dakarbazinu (kitu vaistu nuo vėžio) ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras išgyvenamumas.

## **Kokia Halaven nauda nustatyta tyrimuose?**

Per pirmąjį tyrimą Halaven palyginus su visomis kitomis vartotomis gydymo priemonėmis, vertinamomis kartu, nustatyta, kad Halaven veiksmingiau nei kiti vaistai pailgino pacientų išgyvenamumą. Halaven gydytos grupės moterys išgyveno vidutiniškai 13,1 mėn., o pacientės, kurios vartojo kitas gydymo priemones, – 10,6 mėn.

Per antrąjį tyrimą nenustatyta reikšmingo skirtumo tarp Halaven ir kapecitabiną vartojusių moterų vidutinio išgyvenamumo ligai neprogresuojant (atitinkamai 4,1 ir 4,2 mėnesio), ar tarp Halaven ir kapecitabiną vartojusių moterų vidutinio bendro išgyvenamumo (atitinkamai 15,9 ir 14,5 mėnesio).

Trečiajame tyrime įrodyta, kad Halaven veiksmingai prailgino liposarkoma sergančių pacientų išgyvenamumą: Halaven gydyti pacientai vidutiniškai išgyveno 15,6 mėnesio, palyginti su 8,4 mėnesio dakarbazinu gydytų pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Halaven vartojimu?**

Dažniausi gydymo Halaven šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra neutropenija (sumažėjusi neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija – koncentracija), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), sumažėjęs apetitas, periferinė neuropatija (galūnių nervų pažeidimas, dėl kurio pacientas jaučia galūnių tirpimą, dilgčiojimą ir dilgsėjimą), galvos skausmas, dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, alopecija (plaukų slinkimas), raumenų ir sąnarių skausmas arba nugaros ir galūnių skausmas, nuovargis ir piroksija (karščiavimas) ir svorio netekimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Halaven, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Halaven negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Halaven buvo patvirtintas?**

CHMP atsižvelgė į tai, kad kaip trečiaeilis gydymo metodas (po mažiausiai dviejų ankstesnių gydymų vaistais nuo progresavusio ar metastazavusio vėžio) taikytas gydymas Halaven prailgino pacientų išgyvenamumą, o jo saugumo charakteristikos atitiko tikėtinus chemotarapinių vaistų ypatumus. Kai gydymas Halaven taikytas kaip antraeilis krūties vėžio gydymo metodas (po bent vieno ankstesnio gydymo vaistais nuo progresavusio ar metastazavusio vėžio), šis vaistas vertintas kaip vertinga gydymo alternatyva, panaši į gydymą kapecitabinu, o jo saugumo charakteristikos buvo priimtinos. Be to, Halaven prailgino liposarkoma sergančių pacientų išgyvenamumą ir tai laikoma svarbiu aspektu, kadangi šių pacientų gydymo galimybės ribotos. Vaisto saugumas šiai pacientų grupei laikomas priimtiniu ir panašiu į krūties vėžiu sergančių pacienčių saugumą.

CHMP nusprendė, kad Halaven teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Halaven vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Halaven vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Halaven preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Halaven**

Europos Komisija 2011 m. kovo 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Halaven rinkodaros leidimą.

Išsamų Halaven EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Halaven galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.