



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Halaven

eribulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Halaven*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Halaven* lietošanu.

Kas ir *Halaven*?

Halaven ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu eribulīnu. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums.

Kāpēc lieto *Halaven*?

Halaven lieto, lai ārstētu lokāli progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kas turpina izplatīties pēc vismaz viena iepriekšēja progresējoša vēža terapijas. Iepriekšējā ārstēšanā jābūt iekļautiem pretvēža zāļu veidiem, ko sauc par antraciklīniem un taksāniem, ja vien šīs terapijas nav bijušas piemērotas. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām.

Halaven arī lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu vai metastātisku liposarkomu (tāda veida mīksto audu vēzi, kas veidojas no tauku šūnām), ko nav iespējams izoperēt. Zāles lieto pacientiem, kuri jau iepriekš ārstēti ar antraciklīniem (izņemot gadījumus, kad šī ārstēšana nebija piemērota).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Halaven*?

Ārstēšana ar *Halaven* jāveic tikai pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Halaven ievada intravenozas injekcijas veidā 21 -dienu ilgos ciklos. Devu aprēķina, izmantojot pacienta augumu un svaru. Aprēķināto devu ievada vēnā divu līdz piecu minūšu laikā katra cikla 1. dienā un 8. dienā. Ārstiem jāapsver pretvemšanas līdzekļu (zāļu, kas novērš slikto dūšu un vemšanu) izrakstīšana pacientiem, jo *Halaven* var izraisīt slikto dūšu vai vemšanu.



Devas var atlikt vai samazināt, ja pacientiem ir ļoti zems neitrofilu (balto asinsšūnu veida) un trombocītu (asinsšūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) daudzums asinīs vai ja ir aknu vai nieru funkciju traucējumi. Plašāku informāciju par *Halaven* lietošanu, tostarp ieteikumus par devas samazināšanu, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Halaven* darbojas?

Halaven aktīvā viela eribulīns ir līdzīga pretvēža vielai, ko sauc par halihondrīnu B un kas ir atrodama jūras sūklī *Halichondria okada*. Šūnās tā piesaistās proteīnam tubulīnam, kas ir svarīgs šūnu iekšējā „skeleta” veidošanās procesā. Šūnām ir jāveido šis „skelets” dalīšanās laikā. Piesaistoties tubulīnam vēža šūnās, eribulīns pārtrauc skeleta veidošanos, novēršot vēža šūnu dalīšanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Halaven* izpēte?

Saistībā ar krūts vēzi *Halaven* pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1864 pacientus. Pirmajā pētījumā *Halaven* salīdzināja ar citām terapijām 762 sievietēm ar progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kurām iepriekš ir bijušas vismaz divas citas terapijas, kas ietvēra antraciklīnu un taksānu. Sievietes saņēma vai nu *Halaven*, vai citas viņu ārsta izraudzītas apstiprinātas pretvēža zāles. Galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi patientes dzīvoja).

Otrajā pētījumā bija iesaistītas 1102 patientes ar progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kurām iepriekš ir bijušas vismaz divas citas terapijas, kas ietvēra antraciklīnu un taksānu. Šajā pētījumā *Halaven* tika salīdzināta ar kapecitabīnu (citām pretvēža zālēm). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā dzīvildze un dzīvildze bez slimības progresēšanas (cik ilgi patientes nodzīvoja, līdz slimība saasinājās).

Halaven arī tika pētīts, iesaistot 143 pacientus ar liposarkomu, kuriem iepriekš ir bijušas vismaz divas citas terapijas, kas ietvēra antraciklīnu. *Halaven* tika salīdzināta ar dakarbazīnu (citām pretvēža zālēm), un galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze.

Kādas bija *Halaven* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā, salīdzinot *Halaven* ar citām apvienotajām terapijām, *Halaven* bija daudz iedarbīgāks dzīves pagarināšanā. Sievietes *Halaven* grupā dzīvoja vidēji 13,1 mēnesi, salīdzinot ar 10,6 mēnešiem grupā, kas saņēma citas terapijas.

Otrajā pētījumā netika novērota ievērojama atšķirība vidējā dzīvildzē bez slimības progresēšanas *Halaven* lietotāju grupā (4,1 mēneši) salīdzinājumā ar kapecitabīna lietotāju grupu (4,2 mēneši) vai kopējā vidējā dzīvildzē, lietojot *Halaven* (15,9 mēneši), salīdzinot ar kapecitabīnu (14,5 mēneši).

Trešajā pētījumā tika novērots, ka *Halaven* efektīvi pagarina dzīvi pacientiem ar liposarkomu: patienti, kas tika ārstēti ar *Halaven*, vidēji dzīvoja 15,6 mēnešus salīdzinājumā ar pacientiem, kas tika ārstēti ar dakarbazīnu un dzīvoja vidēji 8,4 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Halaven*?

Visbiežāk novērotās *Halaven* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neitropēnija (mazs neitrofilu – balto asinsšūnu veida, kas cīnās ar infekcijām, – daudzums), leukopēnija (mazs balto asinsšūnu skaits), anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits), samazināta ēstgriba, perifēra neiropātija (ekstremitāšu nervu bojājums, kas izraisa nejutīgumu, tirpšanas un durstīšanas sajūtas), galvassāpes, dispnoja (elpas trūkums), klepus, slikta dūša, aizcietējums, caureja, vemšana, alopēcija (matu

izkrišana), muskuļu un locītavu sāpes, muguras vai locekļu sāpes, nogurums, pireksija (drudzis) un svara zudums. Pilns visu *Halaven* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Halaven nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Halaven* tika apstiprinātas?

CHMP norādīja, ka gadījumos, kad *Halaven* lietoja kā krūts vēža trešās līnijas terapiju (pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām ar pretvēža zālēm, ārstējot progresējušu/metastātisku slimību), tās pagarināja pacientu dzīvildzi, un drošuma profils ir robežās, kas paredzamas ķīmijterapijas zālēm. Kad *Halaven* lietoja kā krūts vēža otrās līnijas terapiju (pēc vismaz vienas iepriekšējas pretvēža terapijas, ārstējot progresējušu/metastātisku slimību), *Halaven* bija vērtīga terapijas iespēja, kura pielīdzināma kapecitabīnam un kurai ir pieņemams drošuma profils. Turklāt *Halaven* pagarināja liposarkomas pacientu dzīvildzi, un tas tika uzskatīts par svarīgu faktoru, jo šiem pacientiem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Drošība šo pacientu vidū bija pieņemama un līdzīga krūts vēža pacientu drošībai.

CHMP nolēma, ka *Halaven* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radītos riskus un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Halaven* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Halaven* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Halaven* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Halaven* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Halaven*

Eiropas Komisija 2011. gada 17. martā izsniedza *Halaven* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Halaven* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Halaven* atrodama lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 5.2016.