



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Halaven

erybulina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Halaven. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Halaven do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Halaven?

Produkt Halaven jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną erybulinę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Halaven?

Halaven stosuje się w leczeniu raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, który w dalszym ciągu się rozprzestrzenia po co najmniej jednorazowym wcześniejszym leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować leki przeciwnowotworowe w rodzaju antracyklin lub taksanów, o ile to leczenie nie było odpowiednie. Określenie „z przerzutami” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała.

Halaven stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym tłuszczakomięśakiem lub tłuszczakomięśakiem z przerzutami (rodzaj raka tkanek miękkich rozwijający się z komórek tłuszczowych), którego nie można usunąć chirurgicznie. Stosuje się go u pacjentów, którzy byli już poddani leczeniu antracyklinami (chyba że to leczenie nie było odpowiednie).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Halaven?

Halaven należy podawać pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.



Halaven podaje się we wstrzyknięciach dożylnych w cyklach trwających 21 dni. Właściwą dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Obliczoną dawkę podaje się dożylnie przez 2 do 5 min. w 1. i 8. dniu każdego cyklu. Ponieważ po zastosowaniu produktu Halaven u pacjentów mogą wystąpić nudności i wymioty, lekarz powinien rozważyć podanie leku przeciwwymiotnego (lek zapobiegający nudnościom i wymiotom).

Podanie dawek można opóźnić lub można je zmniejszyć, jeśli liczba neutrofilów (rodzaj białych krwinek) i płytek krwi (składniki krwi ułatwiające jej krzepnięcie) jest bardzo niska lub gdy u pacjenta stwierdza się zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Bardziej szczegółowe informacje o stosowaniu produktu Halaven, w tym zalecenia dotyczące zmniejszenia dawki, zamieszczono w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Halaven?

Substancja czynna produktu Halaven, erybulina, jest podobna do substancji o działaniu przeciwnowotworowym zwanej halichondryną B, którą można znaleźć w gąbkach morskich *Halichondria okadaei*. Erybulina wiąże się z obecnym w komórkach białkiem o nazwie tubulina, które odgrywa istotną rolę podczas powstawania „szkieletu” wewnętrznego wytwarzanego w komórkach w czasie ich podziału. Wiążąc się z tubuliną w komórkach nowotworowych, erybulina zakłóca wytwarzanie wspomnianego szkieletu i zapobiega w ten sposób podziałom oraz rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Jak badano produkt Halaven?

W przypadku raka piersi Halaven oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1864 pacjentów. W pierwszym badaniu Halaven porównywano z innymi lekami u 762 kobiet z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, które wcześniej otrzymały co najmniej dwa inne schematy leczenia obejmujące antracyklinę i taksan. Kobietom podawano albo produkt Halaven, albo inny dopuszczony do obrotu lek przeciwnowotworowy wybrany przez lekarza prowadzącego. Głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia pacjenta.

W drugim badaniu udział wzięło 1102 pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, którzy wcześniej przeszli jeden lub dwa schematy leczenia zaawansowanego/przerzutowego raka obejmującego antracyklinę i taksan. W badaniu Halaven porównywano z kapecytabiną (inny lek przeciwnowotworowy). Głównymi kryteriami oceny skuteczności był ogólny całkowity czas przeżycia oraz czas przeżycia bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia się choroby).

Halaven badano również u 143 pacjentów z tłuszczakomięśniakiem, którzy wcześniej przeszli co najmniej dwa schematy leczenia z zastosowaniem antracykliny. W badaniu Halaven porównywano z dakarbazyną (inny lek przeciwnowotworowy), a głównym kryterium oceny skuteczności był ogólny całkowity czas przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Halaven zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu, jeśli porównać produkt Halaven ze wszystkimi innymi schematami leczenia łącznie, produkt Halaven okazał się skuteczniejszy w przedłużaniu życia. Kobiety z grupy przyjmującej produkt Halaven żyły średnio 13,1 miesiąca w porównaniu z 10,6 miesiąca w grupie otrzymującej inne leki.

W drugim badaniu nie było znaczącej różnicy w średnim czasie przeżycia bez progresji choroby przy stosowaniu produktu Halaven (4,1 miesiąca) w porównaniu z kapecytabiną (4,2 miesiąca) lub w średnim całkowitym czasie przeżycia przy stosowaniu produktu Halaven (15,9 miesiąca) w porównaniu z kapecytabiną (14,5 miesiąca).

W trzecim badaniu wykazano, że lek Halaven jest skuteczny w przedłużaniu życia pacjentów z tłuszczakomięśniakiem: pacjenci leczeni produktem Halaven żyli średnio 15,6 miesiąca w porównaniu z 8,4 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych dakarbazyną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Halaven?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Halaven (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: neutropenia (obniżony poziom neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenie), leukopenia (niska liczba krwinek białych), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), zmniejszony apetyt, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów kończyn powodujące drętwienie, odczucia mrowienia i kłucia), ból głowy, duszności (trudności w oddychaniu), kaszel, nudności, zaparcia, biegunka, wymioty, utrata włosów, ból mięśni i stawów lub ból pleców i kończyn, zmęczenie, gorączka i spadek wagi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Halaven znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Halaven nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Halaven?

CHMP zauważył, że przy stosowaniu produktu Halaven jako leczenie trzeciego rzutu w raku piersi (po co najmniej dwóch wcześniejszych schematach leczenia lekami przeciwko zaawansowanemu/przerzutowemu nowotworowi) lek wydłużał czas przeżycia pacjentów, a jego profil bezpieczeństwa mieści się w tym, czego oczekuje się od leków stosowanych w chemioterapii. Przy stosowaniu produktu Halaven jako leczenie drugiego rzutu w raku piersi (po co najmniej jednym wcześniejszym schemacie leczenia lekami przeciwko zaawansowanemu/przerzutowemu nowotworowi) produkt Halaven był wartościową opcją leczenia podobną do kapecytabiny i charakteryzującą się dopuszczalnym profilem bezpieczeństwa. Dodatkowo Halaven przedłużał czas życia pacjentów z tłuszczakomięśniakiem, i uznano to za ważne, ponieważ opcje leczenia takich pacjentów są ograniczone. Bezpieczeństwo w tej populacji pacjentów uznano za akceptowalne i porównywalne z bezpieczeństwem u pacjentów z rakiem piersi.

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Halaven przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Halaven?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Halaven opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Halaven zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Halaven:

W dniu 17 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Halaven do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Halaven znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Halaven należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2016.