



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Halaven

eribulin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Halaven. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Halaven.

## Ce este Halaven?

Halaven este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă eribulin. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă.

## Pentru ce se utilizează Halaven?

Halaven se utilizează pentru tratamentul cancerului de sân local în stadiu avansat sau metastazat care a continuat să se răspândească după cel puțin un tratament anterior pentru cancer în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus medicamente împotriva cancerului de tipul celor cunoscute ca antracicline și taxani, cu excepția cazului în care aceste tratamente nu erau indicate. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului.

Halaven se utilizează și în tratamentul adulților cu liposarcom (un tip de cancer al țesuturilor moi care se dezvoltă din celulele adipoase) în stadiu avansat sau metastazat care nu poate fi îndepărtat chirurgical. Se utilizează la pacienții tratați deja cu antracicline (cu excepția cazului în care acest tratament nu era indicat).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Halaven?

Tratamentul cu Halaven trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.



Halaven se administrează sub formă de injecții intravenoase (în venă) în cicluri de tratament de 21 de zile. Doza care trebuie administrată se calculează pe baza greutateii și înălțimii pacientului. Doza calculată se administrează în venă în decurs de două până la cinci minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu. Medicii trebuie să aibă în vedere administrarea unui antiemetic (un medicament care previne greața și vărsăturile) la pacienți, deoarece Halaven poate cauza greață sau vărsături.

Dozele pot fi amânate sau reduse dacă pacienții prezintă niveluri sanguine foarte scăzute de neutrofile (un tip de globule albe din sânge) și trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) sau dacă funcția hepatică sau renală este afectată. Pentru mai multe informații despre utilizarea Halaven, inclusiv recomandări legate de reducerea dozelor, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Halaven?**

Substanța activă din Halaven, eribulinul, este similară unei substanțe anticanceroase numite halicondrină B, care se găsește în buretele de mare *Halichondria okadai*. Aceasta se leagă de o proteină din celule numită „tubulină”, care este importantă în formarea „scheletului” intern pe care celulele trebuie să-l construiască atunci când se divid. Prin legarea de tubulina din celulele canceroase, eribulinul perturbă formarea acestui schelet, împiedicând diviziunea și răspândirea celulelor canceroase.

## **Cum a fost studiat Halaven?**

În cazul cancerului de sân, Halaven a fost studiat în două studii principale care au cuprins în total 1 864 de pacienți. În primul studiu, Halaven a fost comparat cu alte tratamente la 762 de femei cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat, care urmaseră în prealabil cel puțin alte două tratamente ce au inclus o antraciclină și un taxan. Pacientelor li s-a administrat fie Halaven, fie alt medicament împotriva cancerului aprobat, la alegerea medicului lor. Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire totală (cât timp au trăit pacientele).

Al doilea studiu a implicat 1 102 paciente cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat, cărora li se administraseră unul sau două tratamente anterioare pentru cancer în stadiu avansat/metastazat, inclusiv o antraciclină și un taxan. Studiul a comparat Halaven cu capecitabina (alt medicament împotriva cancerului). Principalii indicatori ai eficacității au fost durata de supraviețuire totală și durata de supraviețuire fără progresia bolii (cât timp au trăit pacientele fără agravarea bolii).

Halaven a fost studiat și la 143 de pacienți cu liposarcom care urmaseră în prealabil cel puțin alte două tratamente ce au inclus o antraciclină. Halaven a fost comparat cu dacarbazina (alt medicament împotriva cancerului), iar principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire totală.

## **Ce beneficii a prezentat Halaven pe parcursul studiilor?**

În primul studiu, când a fost comparat cu toate celelalte tratamente la un loc, Halaven s-a dovedit mai eficace în prelungirea duratei de viață. Pacientele din grupa cu Halaven au trăit în medie 13,1 luni, în comparație cu 10,6 luni cât au trăit cele din grupa în care au fost administrate alte tratamente.

În al doilea studiu nu s-a înregistrat o diferență semnificativă în durata medie de supraviețuire fără progresia bolii cu Halaven (4,1 luni) în comparație cu capecitabina (4,2 luni) sau în durata medie de supraviețuire totală cu Halaven (15,9 luni) în comparație cu capecitabina (14,5 luni).

Al treilea studiu a demonstrat că Halaven a fost eficace în ceea ce privește prelungirea duratei de viață la pacienții cu liposarcom: pacienții tratați cu Halaven au trăit în medie 15,6 luni, în comparație cu 8,4 luni cât au trăit pacienții tratați dacarbazină.

## Care sunt riscurile asociate cu Halaven?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Halaven (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe din sânge care combat infecția), leucopenie (număr scăzut de globule albe în sânge), anemie (număr scăzut de globule roșii în sânge), scăderea poftei de mâncare, neuropatie periferică (leziuni ale nervilor de la extremități cauzând senzații de amorțeală, furnicături și înțepături), dureri de cap, dispnee (dificultate de a respira), tuse, greață, constipație, diaree, vărsături, alopecie (căderea părului), dureri musculare și articulare sau dureri de spate sau de membre, fatigabilitate (oboseală), pirexie (febră) și scădere în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Halaven, consultați prospectul.

Halaven este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Halaven?

CHMP a observat că, atunci când a fost utilizat ca terapie de linia a treia pentru cancerul de sân (după cel puțin două tratamente anterioare cu medicamente împotriva cancerului pentru boli în stadiu avansat/metastazat), Halaven a prelungit durata de viață a pacienților și că profilul de siguranță se încadrează în limitele a ceea ce se așteaptă de la medicamentele utilizate în chimioterapie. Când a fost utilizat ca terapie de linia a doua pentru cancerul de sân (după cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului pentru boli în stadiu avansat/metastazat), Halaven a fost o opțiune de tratament valoroasă similară capecitabinei și cu un profil de siguranță acceptabil. În plus, Halaven a prelungit durata de viață a pacienților cu liposarcom, iar acest lucru a fost considerat important, întrucât acești pacienți au un număr limitat de opțiuni de tratament. Profilul de siguranță la această populație de pacienți a fost considerat acceptabil și este similar cu cel obținut la pacienții cu cancer de sân.

CHMP a hotărât că beneficiile Halaven sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Halaven?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Halaven să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Halaven au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Halaven

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Halaven, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 martie 2011.

EPAR-ul complet pentru Halaven este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Halaven, consultați prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.