



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Halaven

eribulín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Halaven. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Halaven.

Čo je liek Halaven?

Halaven je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku eribulín. Je dostupný vo forme injekčného roztoku.

Na čo sa liek Halaven používa?

Liek Halaven sa používa na liečbu lokálne pokročilého alebo metastázujúceho karcinómu prsníka, ktorý sa ďalej šíri po najmenej jednej predchádzajúcej liečbe pokročilého karcinómu. Predchádzajúca liečba by mala obsahovať lieky proti rakovine, ako sú antracyklíny a taxány, s výnimkou prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Halaven sa používa aj na liečbu dospelých s pokročilým alebo metastázujúcim liposarkómom (typom rakoviny mäkkého tkaniva vznikajúcej v tukových bunkách), ktorý nie je možné chirurgicky odstrániť. Používa sa u pacientov, ktorí už boli liečení antracyklínmi (okrem prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Halaven používa?

Liečba liekom Halaven sa má poskytovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine.



Liek Halaven sa podáva vo forme intravenózných (vnútrožilových) injekcií v rámci 21-dňových cyklov. Dávka, ktorá sa má podať, sa vypočíta pomocou výšky a hmotnosti pacienta. Vypočítaná dávka sa podáva do žily počas dvoch až piatich minút na 1. a 8. deň každého cyklu. Lekári majú zväžiť podanie antiemetika (lieku proti nevoľnosti a vracaniu), pretože liek Halaven môže u pacientov vyvolať nevoľnosť alebo vracanie.

Ak majú pacienti veľmi nízku krvnú hladinu neutrofilov (typu bielych krviniek) a krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), alebo ak majú narušenú funkciu pečene alebo obličiek, podanie dávok sa môže oddialiť alebo znížiť. Ďalšie informácie o použití lieku Halaven vrátane odporúčaní na zníženie dávky sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Halaven účinkuje?

Účinná látka lieku Halaven eribulín je podobná protirakovinovej látke s názvom halichondrín B, ktorá sa nachádza v morskej hube *Halichondria okadai*. Viazá sa na proteín v bunkách nazývaný tubulín. Ten je dôležitý pri tvorbe vnútorného skeletu, ktorý bunky potrebujú zostaviť pri delení. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách eribulín narúša tvorbu skeletu, čo bráni deleniu a šíreniu rakovinových buniek.

Ako bol liek Halaven skúmaný?

V prípade karcinómu prsníka sa liek Halaven skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 864 pacientov. V prvej štúdii sa liek Halaven porovnával s inými terapiami v prípade 762 žien s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktoré predtým podstúpili najmenej dve iné liečby zahŕňajúce antracyklín a taxán. Ženám sa podával buď liek Halaven, alebo iný schválený protirakovinový liek, ktorý zvolil lekár. Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové prežitie (čas, ako dlho pacienti žili).

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 1 102 pacientov s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, u ktorých zlyhala jedna alebo dve predchádzajúce liečby pokročilého/metastázujúceho karcinómu zahŕňajúce antracyklín a taxán. V štúdii sa porovnávala účinnosť lieku Halaven v kombinácii s kapecitabínom (iným liekom proti rakovine). Hlavným meradlom účinnosti bol celkový čas prežitia a čas prežitia bez progresie ochorenia (čas, počas ktorého sa choroba pacientov nezhoršila).

Liek Halaven sa tiež skúmal u 143 pacientov s liposarkómom, ktorí predtým absolvovali najmenej dve iné liečby zahŕňajúce antracyklín. Liek Halaven sa porovnával s dakarbazínom (iným liekom proti rakovine) a hlavným meradlom účinnosti bol celkový čas prežitia.

Aký prínos preukázal liek Halaven v týchto štúdiách?

V prvej štúdii sa preukázalo, že pri porovnaní lieku Halaven so všetkými ďalšími liečebnými skupinami spoločne je liek Halaven pri predĺžení života účinnejší. Ženy v skupine používajúcej liek Halaven žili priemerne 13,1 mesiaca v porovnaní s obdobím 10,6 mesiaca v skupine, ktorá dostávala inú liečbu.

V druhej štúdii sa nezistil podstatný rozdiel v priemernom čase prežitia bez progresie ochorenia pri podávaní lieku Halaven (4,1 mesiaca) v porovnaní s kapecitabínom (4,2 mesiaca) alebo v priemernom celkovom čase prežitia pri lieku Halaven (15,9 mesiaca) v porovnaní s kapecitabínom (14,5 mesiaca).

V tretej štúdii sa preukázalo, že liek Halaven bol účinný pri predĺžení života u pacientov s liposarkómom: pacienti liečení liekom Halaven žili v priemere 15,6 mesiaca v porovnaní s 8,4 mesiaca u pacientov liečených dakarbazínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Halaven?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Halaven (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), znížená chuť do jedla, periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách spôsobujúce necitlivosť, trpnutie a pichanie), bolesť hlavy, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), kašeľ, nauzea (pocit nevoľnosti), zápcha, hnačka, vracanie, alopecia (vypadávanie vlasov), bolesť svalov a kĺbov alebo bolesť chrbta a končatín, únava, pyrexia (horúčka) a úbytok hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Halaven sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Halaven nesmú používať dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Halaven povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že ak sa liek Halaven používal ako liečba tretej línie (po zlyhaní aspoň dvoch predchádzajúcich terapií s liekmi proti rakovine v prípade pokročilého/metastázujúceho ochorenia), predĺžil čas prežitia pacientov a jeho bezpečnostný profil zodpovedá profilu chemoterapeutických liekov. Ak sa liek Halaven používal v prípade karcinómu prsníka ako liečba druhej línie (po zlyhaní aspoň jednej predchádzajúcej protirakovinovej liečby v prípade pokročilého/metastázujúceho ochorenia), bol hodnotnou liečebnou alternatívou podobnou kapecitabínu a mal prijateľný bezpečnostný profil. Navyše liek Halaven predĺžil čas prežitia v prípade pacientov s liposarkómom. To sa považovalo za veľmi dôležité, pretože títo pacienti majú obmedzené možnosti liečby. Bezpečnosť sa v tejto skupine pacientov považovala za prijateľnú a podobnú tej, aká bola zaznamenaná u pacientov s karcinómom prsníka.

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Halaven sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Halaven?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Halaven bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Halaven vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Halaven

Dňa 17. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Halaven na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Halaven sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Halaven, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2016