



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Halaven

eribulin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Halaven. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Halaven?

Halaven je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino eribulin. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Halaven uporablja?

Zdravilo Halaven se uporablja za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke, ki se kljub uporabi vsaj enega predhodnega režima zdravljenja za napredovali rak še dalje širi. V predhodnem zdravljenju naj bi bila uporabljena zdravila za zdravljenje raka iz skupine antraciklinov in taksanov, razen če tovrstna zdravljenja niso bila primerna. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Halaven se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z napredovalim ali metastatskim liposarkomom (vrsto raka mehkih tkiv, ki se razvije iz maščobnih celic), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Uporablja se pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni z antraciklini (razen če ta vrsta zdravljenja ni bila primerna zanje).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Halaven uporablja?

Zdravilo Halaven se lahko uporablja samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.



Zdravilo Halaven se daje z intravenskimi injekcijami v 21-dnevnih ciklih. Odmerek, ki ga je treba uporabiti, se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Izračunani odmerek se daje kot 2- do 5-minutna intravenska injekcija 1. in 8. dan vsakega cikla. Zdravniki naj razmislijo o dajanju antiemetika (zdravila, ki preprečuje slabost in bruhanje) bolnikom, saj lahko zdravilo Halaven povzroči slabost ali bruhanje.

Odmerki se lahko odložijo ali zmanjšajo, če imajo bolniki zelo nizke ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) in trombocitov (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi ali pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic. Več informacij o uporabi zdravila Halaven, vključno s priporočili glede prilagajanja odmerkov, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Halaven deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Halaven, eribulin, je podobna snovi, imenovani halihondrin B, ki deluje proti raku in je prisotna v morski spužvi *Halichondria okadae*. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano tubulin, ki ima pomembno vlogo pri tvorjenju notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, da se lahko delijo. Eribulin s pritrjevanjem na tubulin v rakavih celicah prekine tvorbo ogrodja in tako prepreči delitev in širjenje rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Halaven raziskano?

V okviru raka dojke so zdravilo Halaven proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 864 bolnikov. V prvi študiji so zdravilo Halaven primerjali z drugimi zdravili pri 762 ženskah z napredovalim ali metastatskim rakom dojke, ki so se predhodno zdravile z vsaj dvema drugima režimoma, ki sta vključevala antraciklin in taksan. Ženske so prejemale bodisi zdravilo Halaven bodisi drugo odobreno zdravilo za zdravljenje raka, ki ga je izbral njihov zdravnik. Glavno merilo učinkovitosti je bil skupni čas preživetja (kako dolgo so bolnice živele).

V drugi študiji je sodelovalo 1 102 bolnic z napredovalim ali metastatskim rakom dojke, ki so predhodno prejele en ali dva režima zdravljenja, ki sta vključevala antraciklin in taksan. V študiji so zdravilo Halaven primerjali s kapecitabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka). Glavno merilo učinkovitosti je bil skupni čas preživetja in čas, med katerim bolezen ni napredovala (čas preživetja bolnikov, med katerim se bolezen ni poslabšala).

Zdravilo Halaven so proučevali tudi pri 143 bolnikih z liposarkomom, ki so predhodno prejeli najmanj dva druga režima zdravljenja, ki sta vključevala antraciklin. Zdravilo Halaven so primerjali z dakarbacinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), glavno merilo učinkovitosti pa je bilo celokupno preživetje.

Kakšne koristi je zdravilo Halaven izkazalo med študijami?

V prvi študiji je primerjava zdravila Halaven z združenimi drugimi režimi zdravljenja pokazala, da je zdravilo Halaven učinkovitejše pri podaljševanju življenja. Ženske v skupini, ki je prejela zdravilo Halaven, so živele povprečno 13,1 meseca v primerjavi z 10,6 meseca v skupini, ki je prejela druga zdravila.

V drugi študiji ni bilo pomembne razlike v povprečnem času preživetja brez napredovanja bolezni ob primerjavi zdravila Halaven (4,1 meseca) s kapecitabinom (4,2 meseca) ali v povprečnem skupnem času preživetja z zdravilom Halaven (15,9 meseca) in kapecitabinom (14,5 meseca).

Tretja študija je pokazala, da je bilo zdravilo Halaven učinkovito pri podaljšanju življenja bolnikov z liposarkomom: bolniki, zdravljeni z zdravilom Halaven, so v povprečju živeli 15,6 meseca v primerjavi z 8,4 meseca pri tistih, ki so bili zdravljeni z dakarbacinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Halaven?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Halaven (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), levkopenija (nizko število belih krvnih celic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, periferna nevropatija (poškodbe živcev v okončinah, ki povzročajo otopelost, ščemenje ali zbadanje), glavobol, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, navzeja (slabost), zaprtost, driska, bruhanje, alopecija (izguba las), bolečine v mišicah in sklepih ali bolečine v hrbtu in okončinah, utrujenost, pireksija (povišana telesna temperatura) in izguba telesne mase. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Halaven, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Halaven se ne sme uporabljati pri ženskah, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Halaven odobreno?

Odbor CHMP je ugotovil, da je zdravilo Halaven, kadar je bilo uporabljeno kot zdravilo tretje izbire za zdravljenje raka dojke (po uporabi vsaj dveh režimov zdravljenja napredovalega ali metastatskega raka), podaljšalo čas preživetja in da varnostni profil zdravila ustreza pričakovanjem glede varnosti kemoterapevtikov. Kadar je bilo uporabljeno kot zdravilo druge izbire za zdravljenje raka dojke (po vsaj enem predhodnem režimu zdravljenja napredovalega ali metastatskega raka), se je izkazalo za dragoceno možnost zdravljenja, podobno kapecitabinu, s sprejemljivim varnostnim profilom. Poleg tega je zdravilo Halaven podaljšalo čas preživetja bolnikov z liposarkomom, kar je veljalo kot pomembno, saj imajo ti bolniki omejene možnosti zdravljenja. Varnost pri tej populaciji zdravnikov je bila sprejemljiva in podobna tisti, ki so jo opazili pri obolelih za rakom dojke.

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Halaven večje od z njim povezanih tveganj, zato je priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Halaven?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Halaven je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Halaven

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Halaven, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Halaven je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Halaven preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.