



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Halaven

eribulin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Halaven. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Halaven?

Halaven är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen eribulin. Det finns som injektionsvätska, lösning.

Vad används Halaven för?

Halaven används för att behandla lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer som har fortsatt att sprida sig efter minst en tidigare behandling mot framskriden cancer. I tidigare behandlingar ska det ha ingått cancerläkemedel av typen antracykliner och taxaner, förutsatt att dessa inte bedömts som olämpliga för patienten. "Metastaserande" innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.

Halaven används också för att behandla vuxna med framskridet eller metastaserande liposarkom (en typ av cancer i mjukvävnaden som utvecklas från fettceller) som inte kan avlägsnas kirurgiskt. Det ges till patienter som redan behandlats med antracykliner (förutsatt att detta inte bedömts som olämpligt).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Halaven?

Behandling med Halaven ska ges under överinseende av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.



Halaven ges som intravenösa injektioner (injektioner i en ven) i 21-dagarscykler. Dosen som ska ges beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Den beräknade dosen ges i en ven under 2–5 minuter dag 1 och 8 i varje cykel. Läkare bör överväga att ge patienten antiemetika (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar) eftersom Halaven kan orsaka illamående och kräkningar.

Dosen kan skjutas upp eller minskas om patienten har mycket låga halter av neutrofiler (ett slags vita blodkroppar) och blodplättar (komponenter i blodet som bidrar till koaguleringen) i blodet eller nedsatt lever- eller njurfunktion. Mer information om användning av Halaven, inklusive rekommendationer om dosreduktion, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Halaven?

Den aktiva substansen i Halaven, eribulin, liknar halichondrin B, ett ämne som används för behandling av cancer och som finns i den marina svampen *Halichondria okadae*. Eribulin fäster vid proteinet tubulin som finns i cellerna och som spelar en viktig roll vid uppbyggnaden av det inre skelett som cellerna behöver sätta ihop när de delas. Genom att binda till tubulinet i cancercellerna hämmar eribulin skelettets uppbyggnad och förhindrar på så sätt att cancercellerna delar och sprider sig.

Hur har Halavens effekt undersökts?

Vid bröstcancer undersöktes Halaven i två huvudstudier som omfattade totalt 1 864 patienter. I den första huvudstudien jämfördes Halaven med andra behandlingar hos 762 kvinnor med framskriden eller metastaserande bröstcancer, som tidigare hade genomgått minst två andra behandlingar där det ingick en antracyklin och en taxan. Kvinnorna fick antingen Halaven eller ett annat godkänt cancerläkemedel som hade valts ut av deras läkare. Det primära effektmåttet var total överlevnad (hur länge patienterna levde).

I den andra studien undersöktes 1 102 patienter med framskriden eller metastaserande bröstcancer som tidigare hade genomgått en eller två behandlingar mot framskriden eller metastaserande cancer där det ingick en antracyklin och en taxan. I denna studie jämfördes Halaven med kapecitabin (ett annat cancerläkemedel). Huvudeffektmåttet var total överlevnad och progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades).

Halaven undersöktes också på 143 patienter med liposarkom som tidigare hade genomgått minst två andra behandlingar där det ingick en antracyklin. Halaven jämfördes med dakarbazin (ett annat cancerläkemedel) och huvudeffektmåttet var total överlevnad.

Vilken nytta har Halaven visat vid studierna?

När Halaven i den första studien jämfördes med alla andra behandlingar sammantaget visade sig Halaven vara effektivare för att öka livslängden. Kvinnorna i Halavengruppen levde i genomsnitt i 13,1 månader, jämfört med 10,6 månader i den grupp som fick andra behandlingar.

I den andra studien kunde ingen signifikant skillnad konstateras vid en jämförelse av Halaven och kapecitabin, varken när det gällde genomsnittlig progressionsfri överlevnad (4,1 månader för Halaven och 4,2 månader för kapecitabin) eller total överlevnad (15,9 månader för Halaven och 14,5 månader för kapecitabin).

I den tredje studien visades att Halaven var effektivt för att öka livslängden hos patienter med liposarkom: patienter behandlade med Halaven levde i genomsnitt 15,6 månader jämfört med 8,4 månader för patienter som behandlades med dakarbazin.

Vilka är riskerna med Halaven?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Halaven (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, ett slags vita blodkroppar som är infektionshämmande), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), försämrad aptit, perifer neuropati (nervskador i extremiteterna som orsakar domningar, krypningar och stickningar), huvudvärk, dyspné (andnöd), hosta, illamående, förstoppning, diarré, kräkningar, alopeci (hårfall), muskel- och ledvärk eller värk i rygg och extremiteter, trötthet, pyrexia (feber) och viktminskning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Halaven finns i bipacksedeln.

Halaven får inte ges till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Halaven godkänts?

CHMP konstaterade att när Halaven används som tredjehandsbehandling vid bröstcancer (efter minst två tidigare behandlingar med läkemedel mot framskriden eller metastaserande cancer) förlänger det livet på patienterna, samtidigt som säkerhetsprofilen håller sig inom det som kan förväntas för kemoterapeutiska läkemedel. Som andrahandsbehandling vid bröstcancer (efter minst en tidigare behandling mot framskriden eller metastaserande cancer) visade sig Halaven vara ett värdefullt behandlingsalternativ i paritet med kapecitabin och med en acceptabel säkerhetsprofil. Halaven ökade dessutom den tid patienter med liposarkom levde och detta ansågs viktigt eftersom dessa patienter har begränsade behandlingsalternativ. Säkerheten för dessa patienter ansågs vara acceptabel och liknar säkerheten för patienter med bröstcancer.

CHMP fann därför att nyttan med Halaven är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Halaven?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Halaven används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Halaven. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Halaven

Den 17 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Halaven som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Halaven finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.