



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/48173/2024
EMA/H/C/006134

Mevlyq (*eribulina*)

Información general sobre Mevlyq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mevlyq y para qué se utiliza?

Mevlyq es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que ha seguido extendiéndose después de al menos un tratamiento previo contra el cáncer avanzado. El tratamiento previo debería haber incluido medicamentos contra el cáncer de los tipos conocidos como antraciclinas y taxanos, salvo que estos tratamientos no fueran adecuados. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo;

Mevlyq también se utiliza para tratar a pacientes adultos con liposarcoma avanzado o metastásico (un tipo de cáncer de los tejidos blandos que se desarrolla a partir de adipocitos) y que no se puede extirpar mediante intervención quirúrgica. Se emplea en pacientes que ya han recibido tratamiento con antraciclinas (excepto cuando este tratamiento no haya sido adecuado).

Mevlyq es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Mevlyq es Halaven.

Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Mevlyq contiene el principio activo eribulina.

¿Cómo se usa Mevlyq?

El tratamiento con Mevlyq debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos.

Mevlyq se administra en forma de inyecciones intravenosas (en vena) durante ciclos de 21 días. La dosis se calcula en función de la altura y el peso del paciente y se administra en una vena durante entre dos y cinco minutos los días 1 y 8 de cada ciclo. Los médicos deben considerar la posibilidad de administrar a los pacientes un antiemético (medicamento que previene las náuseas y los vómitos), puesto que Mevlyq puede causar náuseas y vómitos.



Es posible que haya que retrasar o reducir las dosis administradas si los pacientes presentan recuentos muy bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) y plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación) en la sangre o si sufren insuficiencia renal o hepática.

Para mayor información sobre el uso de Mevlyq, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mevlyq?

El principio activo de Mevlyq, la eribulina, es análogo a una sustancia anticancerosa llamada halicondrina B que se encuentra en la esponja marina *Halichondria okadai*. La eribulina se une a una proteína de las células llamada «tubulina», que es importante para la formación del «esqueleto» interno que deben armar las células cuando se dividen. Cuando se une a la tubulina en las células cancerosas, la eribulina detiene la formación del esqueleto, lo que impide la división y propagación de las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Mevlyq?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Halaven, y no es necesario repetirlos para Mevlyq.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Mevlyq. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para investigar si Mevlyq se absorbe de forma similar al medicamento de referencia para producir la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Mevlyq se administra mediante inyección en vena, de modo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Mevlyq?

Dado que Mevlyq es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Mevlyq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Mevlyq ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso del medicamento de referencia, los beneficios de Mevlyq son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mevlyq?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mevlyq se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Cualquier otra medida aplicable para Halaven, como una tarjeta para el paciente que contenga información de seguridad importante, también se aplicará a Mevlyq cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mevlyq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Mevlyq se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Mevlyq

Puede encontrar información adicional sobre Mevlyq en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq