

EMA/219815/2024
EMA/H/C/006191

Eribulin Baxter (*eribuliin*)

Ülevaade ravimist Eribulin Baxter ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eribulin Baxter ja milleks seda kasutatakse?

Eribulin Baxter on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi raviks, kui haigus on progresseerunud (süvenenud) pärast vähemalt üht muud kaugelearenenud vähi raviskeemi. Eelnev ravi peab sisaldama ravi selliste vähiravimitega nagu antratsükliinid ja taksaanid, v.a kui need patsiendile ei sobinud. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale.

Eribulin Baxterit kasutatakse ka täiskasvanutel, kellel on kaugelearenenud või metastaatiline liposarkoom (pehmete kudede teatud vähiliik, mis tekib rasvkoe rakkudest), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Eribulin Baxterit kasutatakse patsientidel, keda on juba ravitud antratsükliinidega (v.a kui see ravi patsiendile ei sobinud).

Eribulin Baxter sisaldab toimeainet eribuliini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Eribulin Baxter sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Eribulin Baxteri võrdlusravim on Halaven. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Eribulin Baxterit kasutatakse?

Eribulin Baxter on retseptiravim ja ravi peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Eribulin Baxterit manustatakse intravenoossete süstetena (veeni) 21-päevaste tsüklitena. Annus arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi. Arvutatud annus süstitakse veeni 2–5 minuti jooksul iga tsükli 1. ja 8. päeval. Arstid peavad kaalutlema patsientidele antiemeetikumi (iiveldust ja oksendamist ennetav ravim) andmist, sest Eribulin Baxter võib põhjustada iiveldust või oksendamist.

Kui patsiendi neutrofiilide (teatud valgelibled) ja trombotsüütide (vererakud, mis aitavad verel hüübida) sisaldus veres on väga väike või ilmneb maksa- või neerutalitluse häire, võib annuse manustamise edasi lükata või annust vähendada.

Lisateavet Eribulin Baxteri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Eribulin Baxter toimib?

Eribulin Baxteri toimeaine eribuliin sarnaneb vähivastase ainega halikondriin B, mida leidub merikäsna *Halichondria okadai*. Aine seondub rakkudes sisalduva valgu tubuliiniga, mis on oluline rakkude jagunemiseks vajaliku raku sisetoese moodustumisel. Vähirakkudes sisalduva tubuliiniga seondudes takistab eribuliin rakutoese moodustumist, ennetades vähirakkude jagunemist ja levimist.

Kuidas on Eribulin Baxterit uuritud?

Võrdlusravimiga Halaven on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Eribulin Baxteriga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Eribulin Baxteri kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Eribulin Baxter imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Eribulin Baxterit manustatakse veeni süstena, millega satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on Eribulin Baxteri kasulikkus ja riskid?

Et Eribulin Baxter on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Eribulin Baxter ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Eribulin Baxteri võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Halaven. Seega on amet arvamisel, et nagu ka Halaveni korral, ületab Eribulin Baxteri kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eribulin Baxteri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eribulin Baxteri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik Halaveni suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Eribulin Baxteri suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Eribulin Baxteri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eribulin Baxteri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eribulin Baxteri kohta

Lisateave Eribulin Baxteri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel. Halaveni lisateave on asjaomaste liikmesriikide riiklikes registrites.