

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

Kokkuvõte üldsusele

Halaven

eribuliin

See on ravimi Halaven Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Halaven?

Halaven on vähiravim, mis sisaldab toimeainena eribuliini. Seda turustatakse süstelahusena.

Milleks Halaveni kasutatakse?

Halaveni kasutatakse paikselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga patsientide raviks, kelle haigus on progresseerunud (süvenenud) pärast vähemalt üht muud kaugelearenenud vähi raviskeemi. Eelnev ravi peab sisaldama ravi selliste vähiravimitega nagu antratsükliinid ja taksaanid, välja arvatud juhul, kui need patsiendile ei sobinud. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale.

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

Halaven on retseptiravim.

Kuidas Halaveni kasutatakse?

Ravi Halaveniga peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Halaveni süstitakse 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. Arst võib anda

patsiendile antiemeetikumi (oksendamist ja iiveldust ennetav ravim), sest Halaven 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. Halaveni kasutamise üksikasjalik teave, sealhulgas annuse vähendamise soovitusel, on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kuidas Halaven toimib?

Halaveni toimeaine eribuliin sarnaneb vähivastase ainega halihondriin 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 ning hoiab ära vähirakkude jagunemise ja levimise.

Kuidas Halaveni uuriti?

Rinnavähi ravis uuriti Halaveni kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1864 patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Halaveni muude raviskeemidega 762 kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga naisel, keda oli varem ravitud vähemalt kahe muud tüüpi raviskeemiga, mis sisaldasid antratsükliini ja taksaani. Patsiendid said kas Halaveni või muud heakskiidetud vähiravimit, mille valis arst. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid).

Teises uuringus osales 1102 kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga patsienti, keda oli varem ravitud kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi ühe või kahe raviskeemiga, mis sisaldasid antratsükliini ja taksaani. Uuringus võrreldi Halaveni kapetsitabiiniga (samuti vähiravim). Efektiivsuse põhinäitajad olid üldine ja progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni).

Halaveni uuriti ka 143 liposarkoomiga patsiendil, keda oli varem ravitud vähemalt kahe muud tüüpi raviskeemiga, mis sisaldasid antratsükliini. Halaveni võrreldi dakarbatsiiniga (samuti vähiravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus.

Milles seisneb uuringute põhjal Halaveni kasulikkus?

Esimeses uuringus oli Halaven elu pikendamisel efektiivsem kui muud ravimid. Patsientide keskmine elumus oli Halaveni uuringurühmas 13,1 kuud ja muude ravimite rühmas 10,6 kuud.

Teises uuringus ei erinenud oluliselt patsientide keskmine progresseerumiseta elumus (Halaveni rühmas 4,1 kuud ja kapetsitabiini rühmas 4,2 kuud) ega keskmine üldine elulemus (Halaveni rühmas 15,9 kuud ja kapetsitabiini rühmas 14,5 kuud).

Kolmandas uuringus selgus, et Halaven oli liposarkoomiga patsientide elu pikendamisel efektiivne: keskmine elumus oli Halaveni rühmas 15,6 kuus ja dakarbatsiini rühmas 8,4 kuud.

Mis riskid Halaveniga kaasnevad?

Halaveni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk valgete vereliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk punaste vereliblede vähesus), isutus, perifeerne neuropaatia (närvikahjustused, mis tekitavad kätes ja jalgades tuimust, surinat ja torkimistunnet), peavalu, düspnoe (hingamisraskused), köha, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus,

oksendamine, alopeetsia (juuste väljalangemine), lihase- ja liigesevalu või jäseme- ja seljavalu, väsimus, pürekia (palavik) ja kehakaalu langus. Halaveni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Halaveni ei tohi kasutada imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Halaven heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et rinnavähi kolmanda valiku ravimina kasutamisel (kui patsienti on varem ravitud kaugelearenenud või metastaatilise vähi vähemalt kahe raviskeemiga) pikendab Halaven patsientide üldist elumust, kusjuures ravimi ohutusprofiil vastab teiste keemiaravi ravimite ohutusprofiilile. Kasutamisel rinnavähi teise valiku ravimina (kui patsienti on varem ravitud kaugelearenenud või metastaatilise vähi vähemalt ühe raviskeemiga) on Halaven väärtuslik kapetsitabiinile sarnane alternatiiv, mille ohutusprofiil on vastuvõetav. Halaven pikendas ka liposarkoomiga patsientide elumust, mida peeti oluliseks, sest selle haigusega patsientide ravivõimalused on piiratud. Ohutust selles patsiendirühmas peeti vastuvõetavaks ja sarnaseks ohutusega rinnavähi ravis.

Inimravimite komitee otsustas, et Halaveni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Halaveni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Halaveni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Halaveni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Halaveni kohta

Euroopa Komisjon andis Halaveni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. märtsil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Halaveni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Halaveniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.