



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribuliin*)

Ülevaade ravimist Mevlyq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mevlyq ja milleks seda kasutatakse?

Mevlyq 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.

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

Mevlyq on geneeriline ravim. See tähendab, et Mevlyq sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Mevlyqi võrdlusravim on Halaven.

Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Mevlyq sisaldab toimeainet eribuliini.

Kuidas Mevlyqit kasutatakse?

Ravi Mevlyqiga peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Mevlyqit manustatakse 21-päevaste tsüklitena intravenoosse süstena (veeni). 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 Mevlyq 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 Mevlyqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Mevlyq toimib?

Mevlyqi toimeaine eribuliin sarnaneb vähivastase ainega halikondriin B, mida leidub merikäsna *Halichondria okadae*. 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 Mevlyqit uuritud?

Võrdlusravimiga Halaven on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Mevlyqiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Mevlyqi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Mevlyq imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Mevlyq manustatakse veenisüstena, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis on Mevlyqi kasulikkus ja riskid?

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

Miks Mevlyq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Mevlyqi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seega on amet arvamusele, et nagu ka võrdlusravimi korral, ületab Mevlyqi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Mevlyqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik Halaveni jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka Mevlyqi suhtes.

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

Muu teave Mevlyqi kohta

Lisateave Mevlyqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq