



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribuliini*)

Yleistiedot Eribulin Baxter -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eribulin Baxter on ja mihin sitä käytetään?

Eribulin Baxter on syöpälääke, jolla hoidetaan paikallisesti edennyttä tai metastasoitunutta rintasyöpää, joka on levinnyt vähintään yhden aikaisemman edenneeseen syöpään annetun hoidon jälkeen. Aikaisempaan hoitoon on täytynyt sisältyä antrasykliini- ja taksaanityypisiä syöpälääkkeitä, paitsi jos niillä annettava hoito ei ole sopinut potilaalle. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.

Eribulin Baxter -valmistetta käytetään myös aikuisten sellaisen pitkälle edenneen tai metastasoituneen liposarkooman (rasvasoluista kehittynvä pehmytkudossyövän tyyppi) hoitoon, jota ei voi poistaa kirurgisesti. Lääkevalmistetta annetaan potilaille, joita on jo hoidettu antrasykliineillä (paitsi jos hoito ei ole sopinut potilaalle).

Eribulin Baxterin vaikuttava aine on eribuliini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Eribulin Baxter sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut viitevalmiste. Eribulin Baxterin viitevalmiste on Halaven. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Eribulin Baxteria käytetään?

Eribulin Baxter -valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Eribulin Baxter annetaan suonensisäisenä injektiona (laskimoon) 21 päivän jaksoissa. Annettava määrä lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Laskettu annos annetaan laskimoon 2–5 minuutin aikana hoitojakson päivinä 1 ja 8. Lääkärin on harkittava pahoinvointilääkityksen määräämistä potilaalle, sillä Eribulin Baxter voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua.

Annoksen antamista voidaan viivyttää tai annosta voidaan pienentää, jos neutrofiilien (valkosolun tyyppi) ja verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävät veren osatekijät) määrä potilaan veressä on erityisen alhainen tai jos potilas sairastaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa.

Lisätietoja Eribulin Baxterin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Eribulin Baxter vaikuttaa?

Eribulin Baxterin vaikuttava aine eribuliini on samankaltaista kuin syöpälääke halikondriini B, jota esiintyy *Halichondria okadai* -merisienessä. Se kiinnittyy solussa olevaan proteiiniin, tubuliiniin, jolla on tärkeä tehtävä solun muodostaessa sisäistä tukirankaa, jota se tarvitsee jakautumiseen. Eribuliini kiinnittyy tubuliiniin syöpäsoluissa ja vaikeuttaa siten tukirangan muodostumista ja estää syöpäsolujen jakautumisen ja leviämisen.

Miten Eribulin Baxteria on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmisteella Halavenilla eikä niitä ole tarpeen toistaa Eribulin Baxterin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Eribulin Baxterin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Eribulin Baxter samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Eribulin Baxter annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Eribulin Baxterin hyödyt ja riskit?

Koska Eribulin Baxter on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Eribulin Baxter on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eribulin Baxterin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Halavenin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Halavenin tavoin Eribulin Baxterista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eribulin Baxterin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eribulin Baxterin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kaikki Halavenia koskevat lisätoimet koskevat myös Eribulin Baxteria soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eribulin Baxterin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eribulin Baxterista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eribulin Baxterista

Lisätietoja Eribulin Baxterista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla. Lisätietoa Halavenista saa asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisista rekistereistä.