



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribuliini*)

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

Mitä Mevlyq on ja mihin sitä käytetään?

Mevlyq 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 taksaanityyppejä syöpälääkkeitä, paitsi jos niillä annettava hoito ei ole sopinut potilaalle. Metastasoitunut tarkoittaa, että syöpä on levinnyt kehon muihin osiin.

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

Mevlyq on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Mevlyq sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Mevlyq-valmisteen viitevalmiste on Halaven.

Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mevlyqin vaikuttava aine on eribuliini.

Miten Mevlyq-valmistetta käytetään?

Mevlyq-hoito on annettava syöpälääkkeisiin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkevalmistetta annetaan suonensisäisenä injektiona (laskimoon) 21 päivän jaksoissa. Annettava määrä lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Potilaalle laskettu annos annetaan laskimoon 2–5 minuutin aikana hoitojakson päivinä 1 ja 8. Lääkärin on harkittava pahoinvointilääkityksen määräämistä potilaalle, sillä Mevlyq 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 Mevlyqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Mevlyq vaikuttaa?

Mevlyqin 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 Mevlyq-valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Halavenilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Mevlyqin osalta.

Yhtiö toimitti Mevlyqin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Mevlyq samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että se annetaan injektiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Mevlyqin hyödyt ja riskit?

Koska Mevlyq on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Mevlyq on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mevlyqin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että viitevalmisteen tavoin Mevlyq-valmisteesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mevlyq-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mevlyqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kaikki Halavenia koskevat lisätoimet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Mevlyq-valmistetta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mevlyqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mevlyq-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Mevlyq-valmisteesta

Lisää tietoa Mevlyq-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq