



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*éribuline*)

Aperçu d'Eribulin Baxter et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Eribulin Baxter et dans quel cas est-il utilisé?

Eribulin Baxter est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, qui a continué de se propager après au moins un traitement antérieur contre le cancer avancé. Le traitement antérieur doit avoir comporté des médicaments anticancéreux des types de ceux connus sous le nom d'anthracyclines et de taxanes, sauf si ces traitements n'étaient pas appropriés. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Eribulin Baxter est également indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un liposarcome avancé ou métastatique (un type de cancer des tissus mous qui se développe à partir des cellules adipeuses) dont l'ablation chirurgicale est impossible. Il est utilisé chez les patients qui ont déjà été traités au moyen d'anthracyclines (à moins que ce traitement n'ait pas été adapté).

Eribulin Baxter contient la substance active éribuline et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Eribulin Baxter contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Eribulin Baxter est Halaven. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Eribulin Baxter est-il utilisé?

Eribulin Baxter n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Eribulin Baxter est administré par injection intraveineuse (dans une veine) sur des cycles de 21 jours. La dose à administrer est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. La dose déterminée par calcul est administrée dans une veine sur une durée de deux à cinq minutes, aux jours 1 et 8 de chaque cycle. Les médecins doivent envisager de donner aux patients un antiémétique (un médicament qui prévient les nausées et les vomissements), car Eribulin Baxter peut provoquer des nausées ou des vomissements.



Les doses peuvent être différées ou réduites si les patients présentent des taux très faibles de neutrophiles (un type de globules blancs) et de plaquettes (des composants qui aident le sang à coaguler) dans leur sang ou si la fonction hépatique ou rénale est altérée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Eribulin Baxter, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Eribulin Baxter agit-il?

La substance active d'Eribulin Baxter, l'éribuline, est similaire à une substance anticancéreuse appelée halochondrine B, que l'on trouve dans l'éponge marine *Halichondria okadai*. Elle se fixe à une protéine cellulaire appelée tubuline, qui joue un rôle important dans la formation du «squelette» interne, dont les cellules ont besoin pour s'assembler lorsqu'elles se divisent. En se fixant sur la tubuline des cellules cancéreuses, l'éribuline perturbe la formation du squelette, empêchant ainsi la division et la propagation des cellules cancéreuses.

Quelles études ont été menées sur Eribulin Baxter?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Halava, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Eribulin Baxter.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Eribulin Baxter. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Eribulin Baxter est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Eribulin Baxter est administré par injection dans une veine, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Eribulin Baxter et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Eribulin Baxter est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Eribulin Baxter est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Eribulin Baxter est de qualité comparable à celle de Halaven et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Halaven, les bénéfices d'Eribulin Baxter sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eribulin Baxter?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eribulin Baxter ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes les mesures supplémentaires en place pour Halaven s'appliquent également à Eribulin Baxter, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Eribulin Baxter sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Eribulin Baxter sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eribulin Baxter:

De plus amples informations sur Eribulin Baxter sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence. De plus amples informations sur Halaven sont disponibles dans les registres nationaux des États membres concernés.