



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Pregled informacija o lijeku Eribulin Baxter i zašto je odobren u EU-u

Što je Eribulin Baxter i za što se koristi?

Eribulin Baxter je lijek protiv raka za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke koji se nastavio širiti nakon barem jedne prethodne terapije protiv uznapredovalog raka. Prethodna terapija trebala je uključivati lijekove protiv raka iz skupine pod nazivom antraciklini i taksani, osim ako te terapije nisu bile primjerene. „Metastatski“ znači da se rak proširio na druge dijelove tijela.

Eribulin Baxter se koristi i za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim ili metastatskim liposarkomom (vrstom raka mekih tkiva koji se razvija iz masnih stanica) i ne može se kirurški ukloniti. Primjenjuje se u bolesnika koji su već bili liječeni antraciklinima (osim ako takvo liječenje nije bilo primjereno).

Eribulin Baxter sadrži djelatnu tvar eribulin te je „generički lijek“. To znači da Eribulin Baxter sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Eribulin Baxter je Halaven. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Eribulin Baxter primjenjuje?

Lijek Eribulin Baxter izdaje se samo na recept, a liječenje se mora primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Eribulin Baxter primjenjuje se kao intravenska injekcija (u venu) tijekom ciklusa od 21 dana. Doza koja će se dati računa se na temelju bolesnikove težine i visine. Izračunata doza daje se u venu u trajanju od dvije minute do pet minuta 1. i 8. dana svakog ciklusa. Liječnici trebaju razmotriti davanje antiemetika (lijeka koji sprječava mučninu i povraćanje) jer Eribulin Baxter može uzrokovati mučninu ili povraćanje.

Doze se mogu odgoditi ili smanjiti ako bolesnici imaju vrlo niske razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica) i trombocita (krvnih pločica koje pomažu pri zgrušavanju krvi) u krvi ili ako je oštećena funkcija jetre ili bubrega.

Za više informacija o primjeni lijeka Eribulin Baxter pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako Eribulin Baxter djeluje?

Djelatna tvar lijeka Eribulin Baxter, eribulin, slična je tvari za liječenje raka naziva halikondrin B koja se nalazi u morskoj spužvi *Halichondria okadai*. Veže se na bjelančevinu u stanicama pod nazivom tubulin, što je važno za stvaranje unutarnjeg „kostura“ koji stanice moraju izgraditi da bi se dijelile. Vezivanjem za tubulin u stanicama raka eribulin prekida stvaranje kostura i tako sprječava diobu i širenje stanica raka.

Kako je lijek Eribulin Baxter ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Halaven i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Eribulin Baxter.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Eribulin Baxter. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Eribulin Baxter na sličan način kao referentni lijek da bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. Razlog tome jest da se lijek Eribulin Baxter daje injekcijom u venu te tako djelatna tvar dopijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Eribulin Baxter?

Budući da je Eribulin Baxter generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Eribulin Baxter odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Eribulin Baxter ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Halaven. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Eribulin Baxter, kao i od lijeka Halaven, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eribulin Baxter?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eribulin Baxter nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Halaven primjenjuju se i na lijek Eribulin Baxter ako je to primjereno.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eribulin Baxter kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Eribulin Baxter pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eribulin Baxter

Više informacija o lijeku Eribulin Baxter dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije. Više informacija o lijeku Halaven nalazi se u nacionalnim registrima relevantnih država članica.