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

Mevlyq (*eribulin*)

Pregled informacija o lijeku Mevlyq i zašto je odobren u EU-u

Što je Mevlyq i za što se koristi?

Mevlyq je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke koji se nastavio širiti nakon barem jedne prethodne terapije za uznapredovali rak. 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.

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

Mevlyq je „generički lijek". To znači da Mevlyq sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek" koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Mevlyq je Halaven.

Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima ovdje.

Mevlyq sadrži djelatnu tvar eribulin.

Kako se Mevlyq primjenjuje?

Terapiju lijekom Mevlyq treba davati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako djeluje Mevlyq?

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

Kako je lijek Mevlyq ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Halaven i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Mevlyq.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Mevlyq. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije" kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Mevlyq slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Mevlyq daje injekcijom u venu i tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Mevlyq?

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

Zašto je lijek Mevlyq odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Mevlyq ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Mevlyq, kao i od referentnog lijeka, 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 Mevlyq?

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

Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Halaven, kao što je kartica za bolesnike s ključnim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Mevlyq prema potrebi.

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

Ostale informacije o lijeku Mevlyq

Više informacija o lijeku Mevlyq dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq