



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Az Eribulin Baxter-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Eribulin Baxter és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eribulin Baxter egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott vagy áttétes emlődaganat kezelésére alkalmaznak olyan betegeknél, akiknél a daganat az előrehaladott betegségre kapott legalább egy korábbi kezelést követően továbbterjedt. A korábbi kezelésnek antraciklinként és taxánként ismert daganatellenes gyógyszereket kellett tartalmaznia, kivéve, ha ezek a kezelések nem voltak megfelelőek a beteg számára. Az „áttétes” azt jelenti, hogy a daganat a szervezet más részeire is áttért.

Az Eribulin Baxter-t olyan előrehaladott vagy áttétes liposzarkómában (a zsírsejtekből kiinduló, lágy szöveteket érintő daganattípus) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák, amely műtéti úton nem távolítható el. Olyan betegek esetében alkalmazzák, akiket korábban antraciklinekkel kezeltek (kivéve, ha ez a kezelés nem volt megfelelő a beteg számára).

Az Eribulin Baxter „generikus gyógyszer”, mely hatóanyagként eribulint tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy az Eribulin Baxter ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Eribulin Baxter referencia-gyógyszere a Halaven. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Eribulin Baxter-t?

Az Eribulin Baxter csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett kell végezni.

Az Eribulin Baxter-t intravénás (vénába adott) injekcióban, 21 napos ciklusokban kell alkalmazni. Az alkalmazandó adagot a testmagasság és a testtömeg alapján kell kiszámítani. A kiszámított adagot minden egyes ciklus 1. és 8. napján, kettő-öt percen át kell vénásan beadni. Az orvosoknak meg kell fontolniuk antiemetikum (hányinger és hányás megelőzésére szolgáló gyógyszer) adását a betegeknél, mivel az Eribulin Baxter hányingert vagy hányást okozhat.



Az adagok elhalaszthatók vagy csökkenthetők, amennyiben a betegek vérében nagyon alacsony a neutrofilek (a fehérvérsejtek egyik típusa), illetve a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő összetevők) száma, vagy ha károsodott a máj- vagy veseműködésük.

Az Eribulin Baxter alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Eribulin Baxter?

Az Eribulin Baxter hatóanyaga, az eribulin hasonló a halikondrin B nevű daganatellenes szerhez, amely a *Halichondria okadae* tengeri szivacsban található meg. A sejtekben a tubulin nevű fehérjéhez kapcsolódik, amely fontos szerepet játszik a belső „váz” kialakításában, amelyet a sejteknek fel kell építeniük az osztódás során. Az eribulin a daganatsejtekben a tubulinhoz kapcsolódva gátolja a váz kialakulását, megakadályozva ezzel a daganatsejtek osztódását és továbbterjedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eribulin Baxter-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Halaven-nel, így ezeket az Eribulin Baxter esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Eribulin Baxter minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Eribulin Baxter felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Eribulin Baxter-t vénába adott injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Eribulin Baxter alkalmazása?

Mivel az Eribulin Baxter generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Eribulin Baxter forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Eribulin Baxter minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Halaven-nel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Halaven-hez hasonlóan az Eribulin Baxter előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eribulin Baxter biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eribulin Baxter biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Halaven-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben az Eribulin Baxter-re is vonatkoznak.

Az Eribulin Baxter alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eribulin Baxter alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eribulin Baxter-rel kapcsolatos egyéb információ

Az Eribulin Baxter-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján. A Halaven-re vonatkozó további információ az érintett tagállamok nemzeti nyilvántartásaiban található.