



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

A Mevlyq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mevlyq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mevlyq egy daganatellenes gyógyszer, amelyet helyileg előrehaladott vagy áttétes emlődaganat kezelésére alkalmaznak olyan betegeknél, akiknél a daganat az előrehaladott betegségekre 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.

A Mevlyq-et olyan előrehaladott vagy áttétes liposzarkómában (a zsírszövetekből kiinduló, lágy szöveteket érintő daganattípus) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák, amikor a szarkóma műtéti úton nem távolítható el, olyan betegek esetében, akiket korábban antraciklinekkel kezeltek (kivéve, ha ez a kezelés nem volt megfelelő a beteg számára).

A Mevlyq „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Mevlyq ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Mevlyq referencia-gyógyszere a Halaven.

A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Mevlyq hatóanyaga az eribulin.

Hogyan kell alkalmazni a Mevlyq-et?

A Mevlyq-et a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett kell beadni.

A Mevlyq-et intravénás (vénába adott) injekcióban, 21 napos ciklusokban alkalmazzák. 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 (hányingert és hányást megelőző gyógyszer) adását a betegeknél, mivel a Mevlyq hányingert, illetve hányást okozhat.

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



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.

A Mevlyq alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Mevlyq?

A Mevlyq hatóanyaga, az eribulin hasonló a halikondrin B nevű daganatellenes szerhez, amely a *Halichondria okadai* 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 a Mevlyq-et?

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

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Mevlyq alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Mevlyq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Mevlyq minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a referencia-gyógyszerhez hasonlóan a Mevlyq előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mevlyq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mevlyq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Halaven-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Mevlyq-re is vonatkoznak.

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

A Mevlyq-kel kapcsolatos egyéb információ

A Mevlyq-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq