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

Eribulin Baxter (*eribulina*)

Sintesi di Eribulin Baxter e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Eribulin Baxter e per cosa si usa?

Eribulin Baxter è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico che ha continuato a diffondersi dopo almeno un precedente trattamento per cancro in stadio avanzato. La terapia precedente deve avere previsto la somministrazione di antitumorali quali antracicline e taxani, tranne nel caso in cui tali trattamenti non fossero idonei. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Eribulin Baxter è indicato anche per il trattamento di adulti affetti da liposarcoma (un tipo di cancro dei tessuti molli che si sviluppa dalle cellule adipose) avanzato o metastatico che non può essere rimosso chirurgicamente. È indicato in pazienti già trattati con antracicline (tranne nel caso in cui tale trattamento non fosse idoneo).

Eribulin Baxter contiene il principio attivo eribulina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Eribulin Baxter contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Eribulin Baxter è Halaven. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come si usa Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Eribulin Baxter è somministrato sotto forma di iniezioni endovenose (in vena) in cicli di 21 giorni. La dose da somministrare si calcola in base alla statura e al peso del paziente. La dose calcolata è somministrata per via endovenosa nell'arco di due-cinque minuti il giorno 1 e il giorno 8 di ciascun ciclo. I medici devono valutare la possibilità di somministrare ai pazienti un antiemetico (un medicinale che previene nausea e vomito), in quanto Eribulin Baxter può causare nausea o vomito.

Le dosi possono essere rinviate o ridotte se i pazienti presentano livelli ematici molto bassi di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) o se la funzionalità renale o epatica risulta compromessa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Eribulin Baxter, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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.

Come agisce Eribulin Baxter?

Il principio attivo di Eribulin Baxter, eribulina, è analogo a una sostanza antitumorale chiamata alicondrina B, presente nella spugna marina *Halichondria okadai*. Si lega a una proteina presente nelle cellule denominata tubulina, che riveste un ruolo importante nella formazione dello "scheletro" interno che le cellule devono formare quando si dividono. Legandosi a tubulina nelle cellule tumorali, eribulina interrompe la formazione dello scheletro, impedendo la divisione e la diffusione delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Eribulin Baxter?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Halaven, e non è necessario ripeterli per Eribulin Baxter.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Eribulin Baxter. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Eribulin Baxter venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Eribulin Baxter somministrata mediante iniezione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Eribulin Baxter?

Poiché Eribulin Baxter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Eribulin Baxter è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Eribulin Baxter ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Halaven. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Halaven, i benefici di Eribulin Baxter siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eribulin Baxter?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eribulin Baxter sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure supplementari in vigore per Halaven si applicano anche, se del caso, a Eribulin Baxter.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Eribulin Baxter sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con Eribulin Baxter sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eribulin Baxter

Ulteriori informazioni su Eribulin Baxter sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Anche le informazioni sul medicinale di

riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia. Maggiori informazioni su Halaven sono disponibili nei registri nazionali degli Stati membri interessati.