



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulinas*)

Eribulin Baxter apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eribulin Baxter ir kam jis vartojamas?

Eribulin Baxter – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas vietiškai išplitęs arba metastazavęs krūties vėžys, kuris nepaisant bent vieno ankstesnio išplitusio vėžio gydymo kurso, plito toliau. Prieš tai nuo vėžio turėjo būti skirtas gydymas tokiais vaistais kaip antraciklinas ir taksanas, išskyrus atvejus, kai pacientui tokie vaistai netiko. „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis.

Eribulin Baxter taip pat skiriamas gydyti suaugusiems, sergantiems išplitusia arba metastazavusia liposarkoma (minkštųjų audinių vėžys, išsivystantis iš riebalų ląstelių), kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Jis skiriamas antraciklinais jau gydytiems pacientams (išskyrus atvejus, kai šis gydymas buvo netinkamas).

Eribulin Baxter sudėtyje yra veikliosios medžiagos eribulino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Eribulin Baxter sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Eribulin Baxter referencinis vaistas yra Halaven. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti taikomas prižiūrint vaistų nuo vėžio naudojimo patirties turinčiam gydytojui.

Eribulin Baxter vartojamas kaip intraveninė injekcija (švirkščiamas į veną) 21 dienos ciklais. Skirtina vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Apskaičiuota dozė sušvirkščijama į veną per 2–5 minutes kiekvieno ciklo 1-ą ir 8-ą dieną. Gydytojai turi apsvarstyti galimybę pacientams skirti antiemetiko (vaisto, malšinančio pykinimą ir vėmimą), nes Eribulin Baxter gali sukelti pykinimą arba vėmimą.

Jei paciento kraujyje labai sumažėja neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių) ir trombocitų (kraujo komponentas, padedantis kraujui krešėti) koncentracija arba sutrinka kepenų arba inkstų veikla, vaisto injekcijas galima atidėti arba sumažinti dozes.

Daugiau informacijos apie Eribulin Baxter vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Eribulin Baxter?

Veiklioji Eribulin Baxter medžiaga eribulinas panašus į vėžinės ląstelės veikiančią medžiagą, vadinamą halichondrinu B, kurio yra jūrų pintyje *Halichondria okadae*. Eribulinas jungiasi su ląstelėse esančiu baltymu tubulinu, kuris padeda formuotis ląstelių vidiniam skeletui, kuris būtinas tam, kad ląstelės galėtų dalytis. Eribulinui susijungus su vėžinėse ląstelėse esančiu tubulinu, jų skeleto formavimasis sutrinka, todėl jos negali dalytis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Eribulin Baxter?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Halaven, todėl su Eribulin Baxter jų kartoti nereikėjo.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Eribulin Baxter kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Eribulin Baxter įsivainikuoja panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Eribulin Baxter švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Eribulin Baxter nauda ir rizika?

Kadangi Eribulin Baxter yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Eribulin Baxter buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Eribulin Baxter yra panašios kokybės kaip Halaven ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Halaven, Eribulin Baxter nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eribulin Baxter vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eribulin Baxter vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Prireikus visos Halaven taikomos papildomos priemonės taikomos ir Eribulin Baxter.

Kaip ir visų vaistų, Eribulin Baxter vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Eribulin Baxter šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eribulin Baxter

Daugiau informacijos apie Eribulin Baxter rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje. Daugiau informacijos apie Halaven galima rasti atitinkamų valstybių narių nacionaliniuose registruose.

