



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eribulin Baxter (*eribulīns*)

Pārskats par *Eribulin Baxter* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Eribulin Baxter* un kāpēc tās lieto?

*Eribulin Baxter* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu lokāli progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kas turpina izplatīties pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas progresējoša vēža apturēšanai. Iepriekšējā ārstēšanā bija jābūt iekļautiem pretvēža zāļu veidiem, ko sauc par antraciklīniem un taksāniem, ja vien šāda ārstēšana nebija piemērota. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām.

*Eribulin Baxter* arī lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu vai metastātisku liposarkomu (tāda veida mīksto audu vēzi, kas veidojas no tauku šūnām), ko nav iespējams ķirurģiski izoperēt. Tās lieto pacientiem, kuri jau iepriekš ārstēti ar antraciklīniem (izņemot gadījumus, kad šī ārstēšana nebija piemērota).

*Eribulin Baxter* satur aktīvo vielu eribulīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Eribulin Baxter* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Eribulin Baxter* atsauces zāles ir *Halaven*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Eribulin Baxter*?

*Eribulin Baxter* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

*Eribulīna Baxter* ievada intravenozas (vēnā) injekcijas veidā 21 dienas ciklos. Devu aprēķina, ņemot vērā pacienta augumu un ķermeņa masu. Aprēķināto devu ievada vēnā divu līdz piecu minūšu laikā katra cikla 1. dienā un 8. dienā. Ārstiem jāapsver pretvemšanas līdzekļu (zāļu, kas novērš slikto dūšu un vemšanu) izrakstīšana pacientiem, jo *Eribulin Baxter* var izraisīt slikto dūšu vai vemšanu.

Devas var atlikt vai samazināt, ja pacientiem ir ļoti zems neitrofilu (balto asinsšūnu veida) un trombocītu (asinsšūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) daudzums asinīs vai ja ir traucēta aknu vai nieru darbība.

Papildu informāciju par *Eribulin Baxter* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



## Kā *Eribulin Baxter* darbojas?

*Eribulin Baxter* aktīvā viela eribulīns ir līdzīga pretvēža vielai, ko dēvē par halihondrīnu B un kas atrodama jūras sūklī *Halichondria okadai*. Šūnās tā piesaistās proteīnam tubulīnam, kas ir svarīgs šūnu iekšējā "skeleta" veidošanās procesā. Šūnām ir jāveido šis "skelets" dalīšanās laikā. Piesaistoties tubulīnam vēža šūnās, eribulīns pārtrauc skeleta veidošanos, novēršot vēža šūnu dalīšanos un izplatīšanos.

## Kā noritēja *Eribulin Baxter* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Halaven*, un ar *Eribulin Baxter* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Eribulin Baxter* kvalitāti.

"Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Eribulin Baxter* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Eribulin Baxter* ievada injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela tiek ievadīta tieši asinsritē.

## Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Eribulin Baxter*?

Tā kā *Eribulin Baxter* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## Kāpēc *Eribulin Baxter* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Eribulin Baxter* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Halaven*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Halaven* gadījumā, *Eribulin Baxter* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Eribulin Baxter* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Eribulin Baxter* lietošanu.

Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Halaven*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Eribulin Baxter*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Eribulin Baxter* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Eribulin Baxter* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Eribulin Baxter*

Sīkāka informācija par *Eribulin Baxter* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm. Plašāka informācija par *Halaven* ir atrodama attiecīgo dalībvalstu nacionālajos reģistros.