



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Ħarsa ġenerali lejn Eribulin Baxter u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eribulin Baxter u għal xiex jintuża?

Eribulin Baxter huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' kanċer tas-sider avvanzat lokalment jew metastatiku li kompla jinfirex wara mill-inqas trattament preċedenti wieħed għall-kanċer avvanzat. It-trattament preċedenti kellu jinkludi mediċini kontra l-kanċer tat-tipi magħrufa bħala anthracyclines u taxanes, sakemm dawn it-trattamenti ma kinux adattati. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Eribulin Baxter jintuża wkoll fit-trattament ta' adulti b'liposarkoma avvanzata jew metastatika (tip ta' kanċer tat-tessuti rotob li jiżviluppa miċ-ċelloli tax-xaħam) li ma tistax titneħħa b'intervent kirurgiku. Jintuża f'pazjenti li diġà ġew ittrattati b'anthracyclines (sakemm dan it-trattament ma kienx adattat).

Eribulin Baxter fih is-sustanza attiva eribulin u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Eribulin Baxter fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Eribulin Baxter hija Halaven. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Eribulin Baxter jingħata bħala injezzjonijiet intravenużi (gol-vina) f'ċikli ta' 21 jum. Id-doża li għandha tingħata tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Id-doża kkalkulata tingħata f'vina fuq perjodu ta' bejn żewġ u ħames minuti f'jiem 1 u 8 ta' kull ċiklu. It-tobba għandhom jikkunsidraw li jagħtu lill-pazjenti antiemetiku (mediċina li tipprevjeni n-nawżja u r-remettar) peress li Eribulin Baxter jista' jikkawża nawżja jew remettar.

Id-doži jistgħu jiġu ttardjati jew imnaqqsa jekk il-pazjenti jkollhom livelli baxxi ħafna ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem) u ta' pjastrini (komponenti li jgħinu lid-demem biex jagħqad) fid-demem tagħhom jew jekk ikun hemm indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eribulin Baxter, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Eribulin Baxter?

Is-sustanza attiva f'Eribulin Baxter, l-eribulin, hija simili għal sustanza kontra l-kanċer imsejha halichondrin B, li tinsab fl-isponża tal-baħar *Halichondria okadai*. Din tehel ma' proteina fiċ-ċelloli msejha tubulin, li hija importanti fil-formazzjoni tal-"iskelettru" intern meħtieġ miċ-ċelloli biex jingħaqdu meta jinqasmu. Meta tehel ma' tubulin fiċ-ċelloli tal-kanċer, l-eribulin tfixkel il-formazzjoni tal-iskelettru, u dan iwaqqaf id-diviżjoni u t-tifrix taċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Eribulin Baxter?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Halaven, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Eribulin Baxter.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Eribulin Baxter. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Eribulin Baxter jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Eribulin Baxter jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vina, u b'hekk is-sustanza attiva titwassal direttament fil-fluss tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Eribulin Baxter?

Minhabba li Eribulin Baxter huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Eribulin Baxter ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Eribulin Baxter wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Halaven. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Halaven, il-benefiċċji ta' Eribulin Baxter huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eribulin Baxter?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eribulin Baxter.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-sehħ għal Halaven tapplika wkoll għal Eribulin Baxter fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Eribulin Baxter tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Eribulin Baxter huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Eribulin Baxter

Aktar informazzjoni dwar Eribulin tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija. Aktar informazzjoni dwar Halaven tista' tinstab fir-reġistri nazzjonali tal-Istati Membri rilevanti.

