



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribuline*)

Een overzicht van Mevlyq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mevlyq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mevlyq is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die zich na ten minste één eerdere behandeling voor gevorderde kanker is blijven uitzaaïen. Bij de eerdere behandeling moeten soorten geneesmiddelen zijn gebruikt die bekendstaan als anthracyclinen en taxanen, tenzij deze behandelingen niet geschikt waren. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Mevlyq wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd of gemetastaseerd liposaroom (een soort kanker in de zachte weefsels die zich uit vetcellen ontwikkelt) dat niet operatief kan worden verwijderd. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die al eerder met anthracyclinen werden behandeld (tenzij een dergelijke behandeling niet geschikt was).

Mevlyq is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Mevlyq dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Halaven is het referentiegeneesmiddel voor Mevlyq.

Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Mevlyq bevat de werkzame stof eribuline.

Hoe wordt Mevlyq gebruikt?

De behandeling met Mevlyq moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Mevlyq wordt toegediend in de vorm van injecties in een ader in cycli van 21 dagen. De dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. De berekende dosis wordt geïnjecteerd in een ader gedurende twee tot vijf minuten op dag 1 en dag 8 van elke cyclus. Artsen moeten overwegen de patiënten een middel tegen misselijkheid en braken te geven, omdat Mevlyq deze bijwerkingen kan veroorzaken.

De doses kunnen worden uitgesteld of verlaagd als de patiënt zeer lage concentraties neutrofielen (een type witte bloedcellen) en bloedplaatjes (bloedbestanddelen die helpen bij de bloedstolling) in het bloed heeft, of als er sprake is van een verminderde nier- of leverfunctie.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mevlyq.

Hoe werkt Mevlyq?

De werkzame stof in Mevlyq, eribuline, lijkt op een kankerbestrijdende stof, halichondrine B, die voorkomt in de zeespons *Halichondria okadai*. De stof hecht zich aan een eiwit in cellen – tubuline – dat van belang is bij de vorming van het inwendige 'skelet' dat door cellen moet worden opgebouwd wanneer ze zich delen. Door zich aan tubuline in kankercellen te hechten, stopt eribuline de vorming van dit skelet en voorkomt het zo de deling en uitzaaiing van de kankercellen.

Hoe is Mevlyq onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Halaven en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Mevlyq.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Mevlyq overgelegd. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Mevlyq op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Mevlyq via injectie in een ader wordt toegediend, zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's houdt het gebruik van Mevlyq in?

Aangezien Mevlyq een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Mevlyq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Mevlyq van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor het referentiegeneesmiddel, de voordelen van Mevlyq groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mevlyq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mevlyq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Halaven, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Mevlyq.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mevlyq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Mevlyq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mevlyq

Meer informatie over Mevlyq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq