



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*erybulina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eribulin Baxter i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Eribulin Baxter i w jakim celu się go stosuje

Eribulin Baxter jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi, który nadal rozprzestrzeniał się po co najmniej jednym wcześniejszym cyklu leczenia ukierunkowanego na zaawansowany nowotwór. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować leki przeciwnowotworowe z grupy antracyklin i taksanów, chyba że leczenie to nie było odpowiednie. Wyrażenie „przerzutowy” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu.

Lek Eribulin Baxter jest również stosowany u osób dorosłych z nieoperacyjnym tłuszczakomięśakiem (rodzajem nowotworu tkanek miękkich, który rozwija się z komórek tłuszczowych), w leczeniu zaawansowanej lub przerzutowej postaci choroby. Lek stosuje się u pacjentów, którzy byli już leczeni antracyklinami (chyba że leczenie to nie było odpowiednie).

Substancją czynną zawartą w leku Eribulin Baxter jest erybulina. Lek Eribulin Baxter jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Eribulin Baxter zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Eribulin Baxter jest Halaven. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Eribulin Baxter

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Eribulin Baxter podaje się we wstrzyknięciach dożylnych w cyklach trwających 21 dni. Dawkę, którą należy podać, oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Obliczoną dawkę podaje się dożylnie w ciągu 2 do 5 minut w 1. i 8. dniu każdego cyklu. Lekarze powinni rozważyć podanie pacjentom środka przeciwwymiotnego (leku zapobiegającego nudnościom i wymiotom), ponieważ lek Eribulin Baxter może wywoływać nudności lub wymioty.

Podawanie dawek można opóźnić lub można je zmniejszyć, jeśli liczba neutrofilów (rodzaju białych krwinek) i płytek krwi (składników krwi ułatwiających jej krzepnięcie) jest bardzo niska lub gdy u pacjenta stwierdza się zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eribulin Baxter znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Eribulin Baxter

Substancja czynna leku Eribulin Baxter, erybulina, jest podobna do substancji przeciwnowotworowej zwanej halichondryną B, która występuje w gąbce morskiej *Halichondria okadai*. Przyłącza się ona w komórkach do białka o nazwie tubulina. Białko to odgrywa ważną rolę w tworzeniu wewnętrznego szkieletu, który komórki muszą złożyć podczas podziału. Przyłączając się do tubuliny w komórkach nowotworowych, erybulina zakłóca powstawanie tego szkieletu, zapobiegając podziałowi i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Jak badano lek Eribulin Baxter

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Halaven i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Eribulin Baxter.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Eribulin Baxter. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Eribulin Baxter jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Eribulin Baxter jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym, w związku z czym substancja czynna jest dostarczana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Eribulin Baxter

Ponieważ Eribulin Baxter jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eribulin Baxter w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Eribulin Baxter charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Halaven. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Halaven – korzyści ze stosowania leku Eribulin Baxter przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eribulin Baxter

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eribulin Baxter w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Wszelkie dodatkowe środki obowiązujące w odniesieniu do leku Halaven mają w stosownych przypadkach zastosowanie również do leku Eribulin Baxter.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Eribulin Baxter są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eribulin Baxter są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Eribulin Baxter

Dalsze informacje dotyczące leku Eribulin Baxter znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji. Więcej informacji na temat leku Halaven można znaleźć w rejestrach krajowych odpowiednich państw członkowskich.