



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulina*)

Um resumo sobre Eribulin Baxter e porque está autorizado na UE

O que é Eribulin Baxter e para que é utilizado?

Eribulin Baxter é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático que continuou a disseminar-se após, pelo menos, um tratamento anterior para o cancro em estado avançado. O tratamento anterior deverá ter incluído medicamentos contra o cancro conhecidos como antraciclinas e taxanos, a não ser que estes tratamentos não fossem adequados. «Metastático» significa que o cancro se espalhou para outras partes do organismo.

Eribulin Baxter também é usado no tratamento de adultos com lipossarcoma (um tipo de cancro dos tecidos moles que se desenvolve a partir das células de gordura) em estado avançado ou com metástases que não possa ser removido cirurgicamente. É usado em doentes que já tenham recebido tratamento com antraciclinas (a não ser que este tratamento não fosse adequado).

Eribulin Baxter contém a substância ativa eribulina e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Eribulin Baxter é o Halaven. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Eribulin Baxter é administrado na forma de injeções intravenosas (numa veia) ao longo de ciclos de 21 dias. A dose a administrar é calculada com base na altura e no peso do doente. A dose calculada é administrada numa veia durante dois a cinco minutos, nos dias 1 e 8 de cada ciclo. Os médicos devem considerar administrar aos doentes um antiemético (um medicamento que previne as náuseas e os vômitos), uma vez que Eribulin Baxter pode causar náuseas ou vômitos.

As doses podem ser adiadas ou reduzidas se os doentes apresentarem níveis muito baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos) e plaquetas (componentes do sangue que contribuem para a sua coagulação) ou insuficiência da função hepática ou renal.

Para mais informações sobre a utilização de Eribulin Baxter, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Eribulin Baxter?

A substância ativa de Eribulin Baxter, a eribulina, é semelhante a uma substância anticancerígena denominada halicondrina B, presente na esponja marinha *Halichondria okadai*. A eribulina liga-se à tubulina, uma proteína existente nas células e que tem um papel importante na formação do esqueleto interno que as células precisam de formar quando se dividem. Ao ligar-se à tubulina existente nas células cancerosas, a eribulina interrompe a formação do esqueleto, impedindo a divisão e a propagação das células cancerosas.

Como foi estudado Eribulin Baxter?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Halaven, e não necessitam ser repetidos para Eribulin Baxter.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Eribulin Baxter. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Eribulin Baxter é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de Eribulin Baxter ser administrado por injeção numa veia, pelo que a substância ativa é administrada diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Eribulin Baxter?

Uma vez que Eribulin Baxter é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Eribulin Baxter autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Eribulin Baxter demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Halaven. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Halaven, os benefícios de Eribulin Baxter são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eribulin Baxter?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Eribulin Baxter.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Halaven também se aplicam ao Eribulin Baxter, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eribulin Baxter são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Eribulin Baxter são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Eribulin Baxter

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência. Estão disponíveis mais informações sobre o Halaven nos registos nacionais dos Estados-Membros relevantes.