



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulina*)

Um resumo sobre Mevlyq e por que está autorizado na UE

O que é Mevlyq e para que é utilizado?

Mevlyq 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 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.

Mevlyq 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).

Mevlyq é um medicamento genérico, o que significa que Mevlyq contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Mevlyq é o Halaven.

Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Mevlyq contém a substância ativa eribulina.

Como se utiliza Mevlyq?

O tratamento com Mevlyq deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Mevlyq 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. Uma vez que Mevlyq pode causar náuseas ou vômitos, os médicos devem ponderar a administração de um antiemético (medicamento que evita as náuseas e os vômitos) aos doentes.

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.

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



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

Como funciona Mevlyq?

A substância ativa de Mevlyq, a eribulina, é similar 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 Mevlyq?

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

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Mevlyq. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Mevlyq é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Mevlyq é administrado por perfusão numa veia, para que a substância ativa entre diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e riscos de Mevlyq?

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

Porque está Mevlyq autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Mevlyq demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do medicamento de referência, o benefício de Mevlyq é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Mevlyq.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para Halaven, tais como um cartão do doente com informações essenciais de segurança, também se aplicam a Mevlyq, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mevlyq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mevlyq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mevlyq

Mais informações sobre Mevlyq podem ser encontradas no sítio Internet da Agência :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq