



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulina Baxter (*eribulină*)

Prezentare generală a Eribulinei Baxter și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eribulina Baxter și pentru ce se utilizează?

Eribulina Baxter este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratarea cancerului de sân avansat local sau metastazat, care a continuat să se răspândească după cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus medicamente împotriva cancerului de tipul celor cunoscute ca antraciline și taxani, cu excepția cazului în care aceste tratamente nu erau indicate. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului.

Eribulina Baxter se utilizează și în tratamentul adulților cu liposarcom (un tip de cancer al țesuturilor moi care se dezvoltă din celulele adipoase) în stadiu avansat sau metastazat care nu poate fi îndepărtat chirurgical. Se utilizează la pacienții tratați deja cu antraciline (cu excepția cazului în care acest tratament nu era indicat).

Eribulina Baxter conține substanța activă eribulină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Eribulina Baxter conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Eribulina Baxter este Halaven. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Eribulina Baxter?

Eribulina Baxter se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Eribulina Baxter se administrează sub formă de injecții intravenoase (în venă) în cicluri de 21 de zile. Doza care trebuie administrată se calculează pe baza greutății și înălțimii pacientului. Doza calculată se administrează în venă în decurs de două până la cinci minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu. Medicii trebuie să aibă în vedere administrarea unui antiemetic (un medicament care previne greața și vărsăturile) la pacienți, deoarece Eribulina Baxter poate cauza greață sau vărsături.



Dozele pot fi amânate sau reduse dacă pacienții au un număr foarte mic de neutrofile în sânge (un tip de globule albe) și de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) sau dacă funcția hepatică sau renală este afectată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eribulinei Baxter, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Eribulina Baxter?

Substanța activă din Eribulina Baxter, eribulina, este similară unei substanțe anticanceroase numite halicondrină B, care se găsește în buretele de mare *Halichondria okadai*. Se leagă de o proteină din celule numită tubulină, care este importantă în formarea „scheletului” intern pe care celulele trebuie să-l formeze când se divid. Prin legarea de tubulina din celulele canceroase, eribulina perturbă formarea acestui schelet, împiedicând diviziunea și răspândirea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Eribulina Baxter?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Halaven, și nu este necesară repetarea lor pentru Eribulina Baxter.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Eribulinei Baxter. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a analiza dacă Eribulina Baxter este absorbită la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Eribulina Baxter se administrează prin injecție intravenoasă, pentru ca substanța activă să intre direct în sânge.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Eribulina Baxter?

Având în vedere că Eribulina Baxter este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Eribulina Baxter în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Eribulina Baxter are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Halaven. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Halaven, beneficiile Eribulinei Baxter sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eribulinei Baxter?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eribulinei Baxter, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Eventualele măsuri suplimentare în vigoare pentru Halaven se aplică și Eribulinei Baxter, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eribulinei Baxter sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eribulina Baxter sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eribulina Baxter

Mai multe informații despre eribulină se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informații despre medicamentul de referință se găsesc tot pe site-ul agenției. Mai multe informații despre Halaven se găsesc în registrele naționale ale statelor membre relevante.