



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulín*)

Prehľad o lieku Eribulin Baxter a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eribulin Baxter a na čo sa používa?

Eribulin Baxter je liek proti rakovine používaný na liečbu lokálne pokročilého alebo metastázujúceho karcinómu prsníka, ktorý sa po najmenej jednej predchádzajúcej liečbe pokročilého karcinómu ďalej šíri. Predchádzajúca liečba mala obsahovať lieky proti rakovine, ako sú antracyklíny a taxány, s výnimkou prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná. Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Eribulin Baxter sa používa aj na liečbu dospelých s pokročilým alebo metastázujúcim liposarkómom (typom rakoviny mäkkého tkaniva, ktorá vzniká v tukových bunkách), ktorý nie je možné chirurgicky odstrániť. Používa sa u pacientov, ktorí už boli liečení antracyklínmi (okrem prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná).

Liek Eribulin Baxter obsahuje liečivo eribulín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Eribulin Baxter obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Eribulin Baxter je liek Halaven. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Eribulín Baxter používa?

Výdaj lieku Eribulin Baxter je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Eribulin Baxter sa podáva vo forme intravenózných (podávaných do žily) injekcií počas 21-dňových cyklov. Dávka, ktorá sa má podať, sa vypočíta pomocou výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Vypočítaná dávka sa podáva do žily počas dvoch až piatich minút v 1. a 8. deň každého cyklu. Lekári majú zvážiť podanie antiemetika (lieku proti nevoľnosti a vracaniu), pretože liek Eribulin Baxter môže u pacientov vyvolať nevoľnosť alebo vracanie.

Ak majú pacienti veľmi nízku krvnú hladinu neutrofilov (typu bielych krviniek) a krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), alebo ak majú narušenú funkciu pečene alebo obličiek, podanie dávok sa môže oddialiť alebo znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Eribulin Baxter si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Eribulin Baxter účinkuje?

Liečivo lieku Eribulin Baxter, eribulín, sa podobá protirakovinovej látke s názvom halichondrín B, ktorá sa nachádza v morskej hube *Halichondria okadae*. Viaže sa na proteín v bunkách nazývaný tubulín. Ten je dôležitý pri tvorbe vnútorného skeletu, ktorý bunky potrebujú zostaviť pri delení. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách eribulín narúša tvorbu skeletu, čo bráni deleniu a šíreniu rakovinových buniek.

Ako bol liek Eribulin Baxter skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Halaven a nemusia sa opakovať pre liek Eribulin Baxter.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Eribulin Baxter spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Eribulin Baxter vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Eribulin Baxter sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Eribulin Baxter?

Keďže liek Eribulin Baxter je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Eribulin Baxter povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Eribulin Baxter s liekom Halaven. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Halaven, prínos lieku Eribulin Baxter je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eribulin Baxter?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eribulin Baxter boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Halaven sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Eribulin Baxter.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Eribulin Baxter sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eribulin Baxter sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eribulin Baxter

Ďalšie informácie o lieku Eribulin Baxter sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informácie o referenčnom lieku sa takisto

nachádzajú na webovej stránke agentúry. Ďalšie informácie o lieku Halaven sa nachádzajú v národných registroch príslušných členských štátov.