



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Pregled zdravila Eribulin Baxter in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eribulin Baxter in za kaj se uporablja?

Eribulin Baxter je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke, ki se je še naprej širil po vsaj enem predhodnem zdravljenju napredovalega raka. V predhodnem zdravljenju naj bi bila uporabljena zdravila za zdravljenje raka iz skupine antraciklinov in taksanov, razen če tovrstna zdravljenja niso bila primerna. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Eribulin Baxter se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z napredovalim ali metastatskim liposarkomom (vrsto raka mehkih tkiv, ki se razvije iz maščobnih celic), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Uporablja se pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni z antraciklini (razen če ta vrsta zdravljenja ni bila primerna zanje).

Zdravilo Eribulin Baxter vsebuje učinkovino eribulin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Eribulin Baxter je zdravilo Halaven. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Eribulin Baxter uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Eribulin Baxter je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Eribulin Baxter se daje kot intravenska (kapalna infuzija v veno) injekcija v 21-dnevni cikli. Odmerek, ki ga je treba uporabiti, se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Izračunani odmerek se daje kot 2- do 5-minutna intravenska injekcija 1. in 8. dan vsakega cikla. Zdravniki morajo razmisliti o dajanju antiemetika (zdravila, ki preprečuje slabost in bruhanje), saj lahko zdravilo Eribulin Baxter povzroči slabost ali bruhanje.

Odmerki se lahko odložijo ali zmanjšajo, če imajo bolniki zelo nizke ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) in trombocitov (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi ali pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Za več informacij glede uporabe zdravila Eribulin Baxter glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Eribulin Baxter deluje?

Učinkovina v zdravilu Eribulin Baxter, eribulin, je podobna snovi, imenovani halihondrin B, ki deluje proti raku in je prisotna v morski spužvi *Halichondria okadae*. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano tubulin, ki ima pomembno vlogo pri tvorjenju notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, da se lahko delijo. Eribulin s pritrdjevanjem na tubulin v rakavih celicah prekine tvorbo ogrodja ter tako prepreči delitev in širjenje rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Eribulin Baxter raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Halaven, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Eribulin Baxter.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Eribulin Baxter. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Eribulin Baxter absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Eribulin Baxter se namreč daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Eribulin Baxter?

Ker je zdravilo Eribulin Baxter generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Eribulin Baxter odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Eribulin Baxter primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Halaven. Zato je menila, da koristi zdravila Eribulin Baxter, enako kot pri zdravilu Halaven, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eribulin Baxter?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eribulin Baxter upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Halaven, po potrebi veljajo tudi za zdravilo Eribulin Baxter.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eribulin Baxter stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eribulin Baxter, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Eribulin Baxter

Nadaljnje informacije za zdravilo Eribulin Baxter so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Informacije o referenčnem zdravilu so prav

tako na voljo na spletni strani agencije. Nadaljnje informacije za zdravilo Halaven je na voljo v nacionalnih registrih zadevnih držav članic.