



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eribulin Baxter (*eribulin*)

Sammanfattning av Eribulin Baxter och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eribulin Baxter och vad används det för?

Eribulin Baxter är ett läkemedel som används för att behandla lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som har fortsatt att spridas efter minst en tidigare behandling av avancerad cancer. I tidigare behandlingar ska det ha ingått cancerläkemedel av typen antracykliner och taxaner, förutsatt att dessa inte bedömts som olämpliga för patienten. Metastaserande innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.

Eribulin Baxter används också för att behandla vuxna med framskridet eller metastaserande liposarkom (en typ av cancer i mjukvävnaden som utvecklas från fettceller) som inte kan avlägsnas kirurgiskt. Det ges till patienter som redan behandlats med antracykliner (förutsatt att detta inte bedömts som olämpligt).

Eribulin Baxter innehåller den aktiva substansen eribulin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Eribulin Baxter innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Eribulin Baxter är Halaven. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter är receptbelagt och behandlingen ska inledas under övervakning av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Eribulin Baxter ges som intravenösa injektioner (injektioner i en ven) i 21-dagarscykler. Dosens storlek beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Den beräknade dosen ges i en ven under 2–5 minuter dag 1 och 8 i varje cykel. Läkare bör överväga att ge patienterna antiemetika (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar) eftersom Eribulin Baxter kan orsaka illamående och kräkningar.

Dosen kan skjutas upp eller minskas om patienten har mycket låga halter av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) och blodplättar (komponenter i blodet som bidrar till koaguleringen) eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

För mer information om hur du använder Eribulin Baxter, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Eribulin Baxter?

Den aktiva substansen i Eribulin Baxter, eribulin, liknar halichondrin B, ett ämne som används för behandling av cancer och som finns i den marina svampen *Halichondria okadai*. Eribulin fäster vid tubulin, ett protein i cellerna som spelar en viktig roll vid uppbyggnaden av det inre "skelett" som cellerna behöver bilda när de delas. Genom att binda till tubulinet i cancercellerna hämmar eribulin uppbyggnaden av detta skelett och förhindrar på så sätt att cancercellerna delar och sprider sig.

Hur har Eribulin Baxters effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Halaven, och behöver inte studeras igen för Eribulin Baxter.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Eribulin Baxter. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Eribulin Baxter tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Eribulin Baxter ges genom injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Eribulin Baxter?

Eftersom Eribulin Baxter är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Eribulin Baxter godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Eribulin Baxter i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Halaven. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Halaven, och att Eribulin Baxter kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eribulin Baxter?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eribulin Baxter har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Halaven gäller i tillämpliga fall även Eribulin Baxter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Eribulin Baxter kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Eribulin Baxter utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Eribulin Baxter

Mer information om Eribulin finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats. Mer information om Halaven finns i de nationella registren i relevanta medlemsstater.

