



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

Общ преглед на Mevlyq и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mevlyq и за какво се използва?

Mevlyq е противораково лекарство, използвано за локално лечение на напреднал или метастатичен рак на гърдата, който продължава да се разпространява след поне едно предходно лечение за напреднал рак. Предишното лечение трябва да е включвало лекарства против рак от вида на антрациклините и таксаните, освен ако пациентите са били неподходящи за този вид лечение. „Метастатичен“ означава, че карциномът се е разпространил в други части на тялото.

Mevlyq се използва и за лечение на възрастни с напреднал или метастатичен липосарком (вид рак на меките тъкани, който се развива от мастни клетки), който не може да бъде отстранен по хирургичен път. Използва се при пациенти, които вече са лекувани с антрациклини (освен ако това лечение не е подходящо).

Mevlyq е „генерично лекарство“. Това означава, че Mevlyq съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Mevlyq е Halaven.

За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Mevlyq съдържа активното вещество ерибулин (eribulin).

Как се използва Mevlyq?

Лечението с Mevlyq трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства против рак.

Mevlyq се прилага като интравенозни (във вена) инжекции на 21-дневни цикли. Дозата се изчислява въз основа на височината и теглото на пациента. Изчислената доза се прилага интравенозно за две до пет минути на ден 1 и 8 от всеки цикъл. Тъй като Mevlyq може да причини гадене или повръщане, лекарите трябва да обмислят прилагането на антиеметик (лекарство, което предотвратява гадене и повръщане).

Дозите могат да бъдат отложени или намалени, ако пациентите имат много ниски нива на неутрофили (вид бели кръвни клетки) и тромбоцити (частици, които спомагат за съсирването на кръвта) в кръвта или ако имат нарушение на чернодробната или бъбречната функция.

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



За повече информация относно употребата на Mevlyq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как функционира Mevlyq?

Активното вещество в Mevlyq, ерибулин, е подобно на противораковата съставка, наречена халихондрин В, която се среща в морската гъба *Halichondria okadai*. То се свързва с протеин в клетките, наречен „тубулин“, който е важен за образуването на вътрешния „скелет“, нужен на клетките при делене. Като се свързва с тубулин в раковите клетки, ерибулин нарушава изграждането на скелета, като така предотвратява деленето и разпространението на раковите клетки.

Как е проучен Mevlyq?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Halaven и не е необходимо да се повтарят с Mevlyq.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Mevlyq. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Mevlyq се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Mevlyq се прилага с инжектиране във вена, чрез която активното вещество навлиза директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Mevlyq?

Тъй като Mevlyq е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Mevlyq е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Mevlyq е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при референтното лекарство, ползите от употребата на Mevlyq превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mevlyq?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mevlyq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, въведени за Halaven, например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат и за Mevlyq, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mevlyq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mevlyq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mevlyq:

Допълнителна информация за Mevlyq можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq