



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

Přehled pro přípravek Mevlyq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mevlyq a k čemu se používá?

Mevlyq je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu, který se i po nejméně jedné předchozí léčbě pokročilého karcinomu nadále šíří. Předchozí léčba by měla zahrnovat protinádorové léčivé přípravky typově známé jako antracykliny a taxany, s výjimkou případů, kdy léčba těmito přípravky nebyla vhodná. Výraz „metastazující“ znamená, že karcinom se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Mevlyq se dále používá k léčbě dospělých s pokročilým nebo metastazujícím liposarkomem (typem nádorového onemocnění měkkých tkání, jež vzniká v tukových buňkách), který nelze chirurgicky odstranit. Používá se u pacientů, kteří již byli léčeni antracykliny (s výjimkou případů, kdy tato léčba nebyla vhodná).

Přípravek Mevlyq je „generikum“. Znamená to, že přípravek Mevlyq obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Mevlyq je přípravek Halaven.

Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Mevlyq obsahuje léčivou látku eribulin.

Jak se přípravek Mevlyq používá?

Přípravek Mevlyq by se měl podávat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Mevlyq se podává formou intravenózních injekcí (do žíly) v rámci 21denních cyklů. Podávaná dávka se vypočítává na základě výšky a tělesné hmotnosti pacienta. Vypočítaná dávka se podává do žíly po dobu 2–5 minut 1. a 8. den každého cyklu. Lékaři by měli zvážit, zda pacientům nepodat antiemetikum (léčivý přípravek, který zabraňuje nevolnosti a zvracení), neboť přípravek Mevlyq může vyvolat pocit na zvracení či zvracení.

Jestliže pacienti mají velmi nízké hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek) a krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve) v krvi nebo poruchu funkce jater či ledvin, mohou být dávky sníženy nebo jejich podání odloženo.

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



Více informací o používání přípravku Mevlyq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mevlyq působí?

Léčivá látka v přípravku Mevlyq, eribulin, je podobná protinádorové látce zvané halichondrin B, která se nachází v mořské houbě rodu *Halichondria okadae*. Váže se na bílkovinu v buňkách zvanou tubulin, která je důležitá pro tvorbu vnitřní „kostry“ buněk, kterou buňky potřebují vybudovat během dělení. Navázáním na tubulin v nádorových buňkách eribulin přerušuje tvorbu této kostry, čímž zabraňuje dělení a šíření nádorových buněk.

Jak byl přípravek Mevlyq zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Halaven, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Mevlyq.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Mevlyq. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Mevlyq se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Mevlyq se podává injekcí do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Mevlyq?

Jelikož přípravek Mevlyq je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Mevlyq registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Mevlyq je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u referenčního léčivého přípravku přínosy přípravku Mevlyq převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mevlyq?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mevlyq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Halaven, například karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, se vztahují také na přípravek Mevlyq.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mevlyq průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Mevlyq jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mevlyq

Další informace o přípravku Mevlyq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq.

