



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

En oversigt over Mevlyq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mevlyq, og hvad anvendes det til?

Mevlyq er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som er fortsat med at sprede sig efter mindst én tidligere behandling for fremskreden kræft. Tidligere behandlinger skal have omfattet et antracyclin- og et taxanpræparat, medmindre disse behandlinger ikke var egnede. "Metastatisk" betyder, at kræften har spredt sig til andre dele af kroppen.

Mevlyq bruges også hos voksne til behandling af fremskreden eller metastatisk liposarkom (bløddelskræft, der opstår i fedtcellerne), som ikke kan fjernes kirurgisk. Det gives til patienter, der allerede har været i behandling med antracycliner (medmindre denne behandling ikke var egnet).

Mevlyq er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Mevlyq indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Mevlyq er Halaven.

Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Mevlyq indeholder det aktive stof eribulin.

Hvordan anvendes Mevlyq?

Behandling med Mevlyq bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Mevlyq gives som intravenøse injektioner (injektioner i en vene) i cyklusser på 21 dage. Dosen afhænger af patientens højde og vægt. Den beregnede dosis gives i en vene over 2-5 minutter på dag 1 og 8 i hver cyklus. Lægen bør overveje at give patienten et antiemetikum (et lægemiddel, som forebygger kvalme og opkastning), da Mevlyq kan forårsage kvalme eller opkastning.

Doserne kan udsættes eller nedsættes, hvis patienten har et meget lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer) og blodplader (de blodlegemer, der medvirker ved blodets størkning) i blodet, eller hvis patienten har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mevlyq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

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



Hvordan virker Mevlyq?

Det aktive stof i Mevlyq, eribulin, ligner et stof til behandling af kræft kaldet halichondrin B, som findes i den marine svamp *Halichondria okadai*. Det binder sig til et protein i cellerne kaldet tubulin, som er vigtigt for dannelsen af det indre "skelet", som cellerne opbygger, når de deler sig. Ved at binde sig til tubulin i kræftceller hindrer eribulin dannelsen af dette skelet og forhindrer således kræftcellerne i at dele og brede sig.

Hvordan er Mevlyq blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Halaven, og de behøver ikke at blive gentaget for Mevlyq.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Mevlyq. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Mevlyq optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Mevlyq gives som injektion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Mevlyq?

Da Mevlyq er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Mevlyq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Mevlyq er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Mevlyq som ved referencelægemidlet opvejer de identificerede risici, og at Mevlyq kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Mevlyq anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Mevlyq anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Halaven, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Mevlyq, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Mevlyq løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Mevlyq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Mevlyq

Der findes mere information om Mevlyq på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq