



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Μενίγq (εριβουλίνη)

Ανασκόπηση του Μενίγq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Μενίγq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Μενίγq είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος εξακολούθησε να εξαπλώνεται μετά από τη χορήγηση τουλάχιστον μίας προηγούμενης θεραπείας για τον προχωρημένο καρκίνο. Η προηγούμενη θεραπεία θα πρέπει να συμπεριελάμβανε ορισμένους τύπους αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστοί ως ανθρακυκλίνες και ταξάνες, εκτός εάν οι θεραπείες αυτές ήταν ακατάλληλες. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Μενίγq χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο ή μεταστατικό λιποσάρκωμα (μορφή καρκίνου των μαλακών μορίων που αναπτύσσεται από τα λιπώδη κύτταρα) το οποίο δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά. Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνες (εκτός εάν η θεραπεία αυτή δεν είχε κριθεί κατάλληλη).

Το Μενίγq είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Μενίγq περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Μενίγq είναι το Halaven.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Μενίγq περιέχει τη δραστική ουσία εριβουλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Μενίγq;

Η θεραπεία με Μενίγq πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Μενίγq χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση (μέσα στη φλέβα) σε κύκλους διάρκειας 21 ημερών. Η δόση υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς, και χορηγείται ενδοφλέβια για δύο έως πέντε λεπτά την πρώτη και την όγδοη ημέρα κάθε κύκλου θεραπείας. Οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο χορήγησης αντιεμετικού φαρμάκου (φάρμακο το οποίο προλαμβάνει τη ναυτία και τον έμετο), καθώς το Μενίγq ενδέχεται να προκαλέσει ναυτία ή έμετο.

Η χορήγηση των δόσεων μπορεί να καθυστερήσει ή οι δόσεις να μειωθούν εάν οι ασθενείς εμφανίσουν στο αίμα πολύ χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και αιμοπεταλίων

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



(συστατικά του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη του) ή εάν διαπιστωθεί ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Menlyq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Menlyq;

Η δραστική ουσία του Menlyq, η εριβουλίνη, είναι παρόμοια με μια αντικαρκινική ουσία που ονομάζεται χαλιχονδρίνη Β, η οποία υπάρχει στους θαλάσσιους σπόγγους *Halichondria okadai*. Προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των κυττάρων που ονομάζεται τουβουλίνη, η οποία είναι σημαντική για τον σχηματισμό του εσωτερικού «σκελετού» που χρειάζονται τα κύτταρα για τη διαίρεσή τους. Η εριβουλίνη, προσκολλώμενη στην τουβουλίνη των καρκινικών κυττάρων σταματά τον σχηματισμό του σκελετού, προλαμβάνοντας τη διαίρεση και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Menlyq;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας με το φάρμακο αναφοράς, το Halaven, στις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Menlyq.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Menlyq. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Menlyq απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Menlyq εγχέεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Menlyq;

Δεδομένου ότι το Menlyq είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Menlyq στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Menlyq είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη του Menlyq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Menlyq;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Menlyq.

Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Halaven, όπως κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, εφαρμόζεται επίσης για το Menlyq, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mevlyq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mevlyq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mevlyq

Περισσότερες πληροφορίες για το Mevlyq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq