



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (éribuline)

Aperçu de Mevlyq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mevlyq et dans quel cas est-il utilisé?

Mevlyq est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, qui a continué de se propager après au moins un traitement antérieur contre le cancer avancé. Le traitement antérieur doit avoir comporté des médicaments anticancéreux des types de ceux connus sous le nom d'anthracyclines et de taxanes, sauf si ces traitements n'étaient pas appropriés. «Métastatique» signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.

Mevlyq est également indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un liposarcome avancé ou métastatique (un type de cancer des tissus mous qui se développe à partir des cellules adipeuses) dont l'ablation chirurgicale est impossible. Il est utilisé chez les patients qui ont déjà été traités au moyen d'anthracyclines (à moins que ce traitement n'ait pas été adapté).

Mevlyq est un «médicament générique». Cela signifie que Mevlyq contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Mevlyq est Halaven.

Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Mevlyq contient la substance active éribuline.

Comment Mevlyq est-il utilisé?

Le traitement par Mevlyq doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anti-cancéreux.

Mevlyq est administré en injections intraveineuses (dans une veine) par cycles de 21 jours. La dose à administrer est calculée en fonction de la taille et du poids du patient. La dose déterminée par calcul est administrée dans une veine sur une durée de deux à cinq minutes, aux jours 1 et 8 de chaque cycle. Les médecins doivent envisager un traitement antiémétique (un médicament pour prévenir les nausées et les vomissements), car Mevlyq peut provoquer des nausées et des vomissements.

Les doses peuvent être différées ou réduites si les patients présentent des taux très faibles de neutrophiles (un type de globules blancs) et de plaquettes (des composants qui aident le sang à coaguler) dans leur sang ou si la fonction hépatique ou rénale est altérée.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mevlyq, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Mevlyq agit-il?

La substance active de Mevlyq, l'éribuline, est similaire à une substance anticancéreuse appelée halichondrine B, présente dans l'éponge marine *Halicondria okadai*. Elle se fixe à une protéine cellulaire appelée tubuline, qui joue un rôle important dans la formation du «squelette» interne, et dont les cellules ont besoin pour s'assembler lorsqu'elles se divisent. En se fixant sur la tubuline des cellules cancéreuses, l'éribuline perturbe la formation du squelette, empêchant ainsi la division et la propagation des cellules cancéreuses.

Quelles études ont été menées sur Mevlyq?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Halaven, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Mevlyq.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Mevlyq. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Mevlyq est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Mevlyq est administré par injection intraveineuse, de sorte que la substance active est délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Mevlyq et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Mevlyq est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Mevlyq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Mevlyq est de qualité comparable à celle du médicament de référence et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour la médicament de référence, les bénéfices de Mevlyq sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mevlyq?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mevlyq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Toutes les mesures supplémentaires en place pour Halaven, telles qu'une carte patient contenant des informations essentielles en matière de sécurité, s'appliquent également à Mevlyq, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mevlyq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Mevlyq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mevlyq:

De plus amples informations sur Mevlyq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq