



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulina*)

Sintesi di Mevlyq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mevlyq e per cosa si usa?

Mevlyq è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico che ha continuato a diffondersi dopo almeno un precedente trattamento per cancro in stadio avanzato. La terapia precedente deve avere previsto la somministrazione di antitumorali quali antracicline e taxani, tranne nel caso in cui tali trattamenti non fossero idonei. "Metastatico" significa che il cancro si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Mevlyq è indicato anche per il trattamento di adulti affetti da liposarcoma (un tipo di cancro dei tessuti molli che si sviluppa dalle cellule adipose) avanzato o metastatico che non può essere rimosso chirurgicamente. È indicato in pazienti già trattati con antracicline (tranne nel caso in cui tale trattamento non fosse idoneo).

Mevlyq è un «medicinale generico». Questo significa che Mevlyq contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Mevlyq è Halaven.

Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Mevlyq contiene il principio attivo eribulina.

Come si usa Mevlyq?

Mevlyq deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Mevlyq è somministrato sotto forma di iniezioni endovenose (in vena) in cicli di 21 giorni. La dose da somministrare si calcola in base alla statura e al peso del paziente. La dose calcolata è somministrata per via endovenosa nell'arco di due-cinque minuti il giorno 1 e il giorno 8 di ciascun ciclo. I medici devono prendere in considerazione la possibilità di somministrare un antiemetico (un medicinale che previene nausea e vomito), in quanto Mevlyq può provocare nausea e vomito.

Le dosi possono essere rinviate o ridotte se i pazienti presentano livelli ematici molto bassi di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) o se la funzionalità renale o epatica risulta compromessa.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Mevlyq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mevlyq?

Il principio attivo di Mevlyq, eribulina, è analogo a una sostanza antitumorale chiamata alicondrina B, presente nella spugna marina *Halichondria okadai*. Si lega a una proteina presente nelle cellule denominata tubulina, che riveste un ruolo importante nella formazione dello "scheletro" interno che le cellule devono formare quando si dividono. Legandosi a tubulina nelle cellule tumorali, eribulina interrompe la formazione dello scheletro, impedendo la divisione e la diffusione delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Mevlyq?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Halaven, e non è necessario ripeterli per Mevlyq.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Mevlyq. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Mevlyq venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Mevlyq somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nel sangue.

Quali sono i benefici e i rischi di Mevlyq?

Poiché Mevlyq è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Mevlyq è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Mevlyq ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso del medicinale di riferimento, i benefici di Mevlyq siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mevlyq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mevlyq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure aggiuntive in atto per Halaven, come una scheda per il paziente contenente informazioni fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Mevlyq, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mevlyq sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Mevlyq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mevlyq

Ulteriori informazioni su Mevlyq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

