



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulinas*)

Mevlyq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mevlyq ir kam jis vartojamas?

Mevlyq – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas lokaliai išplitęs arba metastazavęs krūties vėžys, kuris bent po vieno ankstesnio išplitusio vėžio gydymo kurso plito toliau. Prieš tai turėjo būti taikytas gydymas tokiais vaistais nuo vėžio kaip antraciklinas ir taksanas, išskyrus atvejus, kai pacientui toks gydymas nėra tinkamas „Metastazavęs“ reiškia, kad vėžys išplito į kitas kūno dalis.

Mevlyq taip pat skiriamas gydyti suaugusiesiems, sergantiems išplitusia arba metastazavusia liposarkoma (minkštųjų audinių vėžys, kuris vystosi iš riebalų ląstelių), kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Jis skiriamas antraciklinais jau gydytiems pacientams (nebent šis gydymas buvo netinkamas).

Mevlyq yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Mevlyq sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Mevlyq vaistas yra Halaven.

Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Mevlyq sudėtyje yra veikliosios medžiagos eribulino.

Kaip vartoti Mevlyq?

Gydymas Mevlyq skiriamas prižiūrint gydymo vaistais nuo vėžio patirties turinčiam gydytojui.

Mevlyq vartojamas kaip intraveninė injekcija (švirkščiamas į veną) 21 dienos ciklais. Skirtina vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį. Apskaičiuota dozė sušvirkščiamą į veną per 2–5 minutes kiekvieno ciklo 1-ą ir 8-ą dieną. Gydytojai turi apsvarstyti, ar pacientui reikėtų skirti antiemetiko (vaisto nuo pykinimo ir vėmimo), nes Mevlyq gali sukelti pykinimą arba vėmimą.

Jei paciento kraujyje labai sumažėja neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) ir trombocitų (kraujo komponentas, padedantis kraujui krešėti) koncentracija arba sutrinka kepenų arba inkstų veikla, vaisto injekcijas galima atidėti arba sumažinti jo dozes.

Daugiau informacijos apie Mevlyq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Mevlyq?

Veiklioji Mevlyq medžiaga eribulinas panašus į vėžinės ląstelės veikiančią medžiagą, vadinamą halichondrinu B, kurio yra jūrų pirtyje *Halichondria okadae*. Eribulinas jungiasi su ląstelėse esančiu baltymu tubulinu, kuris svarbus formuojantis ląstelių vidiniam skeletui, kuris būtinas tam, kad ląstelės galėtų dalytis. Eribulinui susijungus su vėžinėse ląstelėse esančiu tubulinu, jų skeleto formavimasis sutrinka, todėl jos negali dalytis ir plisti.

Kaip buvo tiriamas Mevlyq?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Halaven, todėl jų nereikia kartoti su Mevlyq.

Kaip kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Mevlyq kokybės tyrimų duomenis. Mevlyq biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Mevlyq švirkščiamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Mevlyq nauda ir rizika?

Kadangi Mevlyq yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Mevlyq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Mevlyq yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir referencinio vaisto, Mevlyq nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mevlyq vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mevlyq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Visos papildomos Mevlyq saugumo priemonės, kaip antai paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, prireikus taikomos ir Mevlyq.

Kaip ir visų vaistų, Mevlyq vartojimo duomenys nuolat stebimi. Įtariamas Mevlyq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mevlyq

Daugiau informacijos apie Mevlyq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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