



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulīns*)

Mevlyq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mevlyq* un kāpēc tās lieto?

Mevlyq ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu lokāli progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kas turpina izplatīties pēc vismaz vienas iepriekšējas progresējoša vēža ārstēšanas. Iepriekšējā ārstēšanā bija jābūt iekļautiem pretvēža zāļu veidiem, ko sauc par antraciklīniem un taksāniem, ja vien šāda ārstēšana nebija piemērota. "Metastātisks" nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Mevlyq arī lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu vai metastātisku liposarkomu (tāda veida mīksto audu vēzi, kas veidojas no tauku šūnām), ko nav iespējams ķirurģiski izoperēt. Tās lieto pacientiem, kuri jau iepriekš ārstēti ar antraciklīniem (izņemot gadījumus, kad šī ārstēšana nebija piemērota).

Mevlyq ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Mevlyq* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Mevlyq* atsauces zāles ir *Halaven*.

Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Mevlyq satur aktīvo vielu eribulīnu.

Kā lieto *Mevlyq*?

Ārstēšana ar *Mevlyq* jāveic tikai pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Mevlyq ievada intravenozu (vēnā) injekciju veidā 21 dienas ciklu laikā. Devu aprēķina, ņemot vērā pacienta augumu un svaru. Aprēķināto devu ievada vēnā divu līdz piecu minūšu laikā katra cikla 1. dienā un 8. dienā. Ārstiem jāapsver pretvemšanas līdzekļu (zāļu, kas novērš slikto dūšu un vemšanu) izrakstīšana pacientiem, jo *Mevlyq* var izraisīt slikto dūšu vai vemšanu.

Devas var atlikt vai samazināt, ja pacientiem ir ļoti zems neitrofilu (balto asinsšūnu veida) un trombocītu (asinsšūnu, kas palīdz asinīm sarecēt) daudzums asinīs vai ja ir traucēta aknu vai nieru darbība.

Papildu informāciju par *Mevlyq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Mevlyq* darbojas?

Mevlyq aktīvā viela eribulīns ir līdzīga pretvēža vielai, ko dēvē par halihondrīnu B un kas ir atrodama jūras sūklī *Halichondria okada*. Šūnās tā piesaistās proteīnam tubulīnam, kas ir svarīgs šūnu iekšējā "skeleta" veidošanās procesā. Šūnām ir jāveido šis "skelets" dalīšanās laikā. Piesaistoties tubulīnam vēža šūnās, eribulīns pārtrauc skeleta veidošanos, novēršot vēža šūnu dalīšanos un izplatīšanos.

Kā noritēja *Mevlyq* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Halaven*, un ar *Mevlyq* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Mevlyq* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Mevlyq* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Mevlyq* ievada injekcijas veidā vēnā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asins asinsritē.

Kāda ir *Mevlyq* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Mevlyq* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Mevlyq* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Mevlyq* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar atsauces zālēm. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā atsauces zāļu gadījumā, *Mevlyq* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mevlyq* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mevlyq* lietošanu.

Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Halaven*, piemēram, pacienta karte ar galveno drošuma informāciju, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Mevlyq*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mevlyq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mevlyq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mevlyq*

Sīkāka informācija par *Mevlyq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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