



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

Ħarsa ġenerali lejn Mevlyq u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mevlyq u għal xiex jintuża?

Mevlyq huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' kanċer tas-sider avvanzat lokalment jew metastatiku li kompli jinfirex wara mill-inqas trattament preċedenti waħda għall-kanċer avvanzat. It-trattament preċedenti kellu jinkludi mediċini kontra l-kanċer tat-tipi magħrufa bħala anthracyclines u taxane, sakemm dawn it-trattamenti ma kinux adattati. "Metastatiku" tfisser li l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem.

Mevlyq jintuża wkoll fit-trattament ta' adulti b'liposarkoma avvanzata jew metastatika (tip ta' kanċer tat-tessuti rotob li jiżviluppaw miċ-ċelluli tax-xaħam) li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku. Jintuża f'pazjenti li diġà ġew ittrattati b'anthracyclines (sakemm dan it-trattament ma kienx adattat).

Mevlyq huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Mevlyq fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Mevlyq hija Halaven.

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegġibiet [hawnhekk](#).

Mevlyq fih is-sustanza attiva eribulin.

Kif jintuża Mevlyq?

It-trattament b'Mevlyq għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Mevlyq jingħata bħala injezzjonijiet fil-vini (f'vina) fuq ċikli ta' 21 jum. Id-doża li għandha tingħata tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent. Id-doża kkalkulata tingħata f'vina fuq perjodu ta' bejn żewġ u ħames minuti f'jiem 1 u 8 ta' kull ċiklu. It-tobba għandhom jikkunsidraw li jagħtu antiemetiku (mediċina għall-prevenzjoni ta' dardir u remettar) lill-pazjenti peress li Mevlyq jista' jikkawża dardir jew remettar.

Id-doži jistgħu jiġu ttardjati jew imnaqqsa jekk il-pazjenti jkollhom livelli baxxi hafna ta' newtrofili (tip ta' ċellula tad-demmm bajda) u ta' pjastrini (komponenti li jgħinu lid-demmm biex jagħqad) fid-demmm tagħhom jew jekk ikun hemm indeboliment tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mevlyq, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Mevlyq?

Is-sustanza attiva f'Mevlyq, l-eribulin, hija simili għal sustanza kontra l-kanċer imsejha halichondrin B, li tinsab fl-isponża tal-baħar *Halichondria okadai*. Din tehel ma' proteina fiċ-ċelluli msejha tubulin, li hija importanti fil-formazzjoni tal-iskeltru' intern meħtieġ miċ-ċelluli biex jingħaqdu meta jinqasmu. Meta tehel ma' tubulin fiċ-ċelluli tal-kanċer, l-eribulin tfixkel il-formazzjoni tal-iskeltru, u dan iwaqqaf id-diviżjoni u t-tifrix taċ-ċelluli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Mevlyq?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Halaven, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Mevlyq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Mevlyq. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Mevlyq jiġix assorbit bl-istess mod bħall-mediċina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Mevlyq jingħata b'injezzjoni f'vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Mevlyq?

Peress li Mevlyq huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Mevlyq ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Mevlyq wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' mediċina ta' referenza, il-benefiċċji ta' Mevlyq huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mevlyq?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mevlyq.

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Halaven, bħal kard tal-pazjenti b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, tapplika wkoll għal Mevlyq fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mevlyq hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Mevlyq huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mevlyq

Aktar informazzjoni dwar Mevlyq tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

