



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*erybulina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mevlyq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mevlyq i w jakim celu się go stosuje

Lek Mevlyq jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, który nadal rozprzestrzeniał się po co najmniej jednym wcześniejszym cyklu leczenia zaawansowanego raka. Poprzednie leczenie powinno obejmować leki przeciwnowotworowe z grupy antracyklin i taksanów, chyba że leczenie to nie było odpowiednie. Wyrażenie „z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu.

Lek Mevlyq jest również stosowany u osób dorosłych z nieoperacyjnym tłuszczakomięśakiem (rodzajem nowotworu tkanek miękkich, który rozwija się z komórek tłuszczowych), w leczeniu choroby zaawansowanej lub dającej przerzuty. Lek stosuje się u pacjentów, którzy byli już leczeni antracyklinami (chyba że leczenie to nie było odpowiednie).

Mevlyq jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Mevlyq zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Mevlyq jest Halaven.

Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Mevlyq jest erybulina.

Jak stosować lek Mevlyq

Lek Mevlyq należy podawać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Mevlyq podaje się w postaci wstrzyknięć dożylnych w 21-dniowych cyklach. Dawkę, którą należy podać, oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Obliczoną dawkę podaje się dożylnie w ciągu 2 do 5 minut w 1. i 8. dniu każdego cyklu. Lekarze powinni rozważyć podanie pacjentom leku przeciwwymiotnego (leku zapobiegającego nudności i wymiotom), ponieważ lek Mevlyq może powodować nudności lub wymioty.

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



Podanie dawek można opóźnić lub można je zmniejszyć, jeśli liczba neutrofilów (rodzaj białych krwinek) i płytek krwi (składniki krwi ułatwiające jej krzepnięcie) jest bardzo niska lub gdy u pacjenta stwierdza się zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mevlyq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mevlyq

Substancja czynna leku Mevlyq, erybulina, jest podobna do substancji przeciwnowotworowej zwanej halichondryną B, która występuje w gąbce morskiej *Halichondria okadai*. Przyłącza się ona do białka w komórkach o nazwie tubulina. Białko to odgrywa ważną rolę w tworzeniu wewnętrznego szkieletu, który komórki muszą złożyć podczas podziału. Przyłączając się do tubuliny w komórkach nowotworowych, erybulina zakłóca powstawanie tego szkieletu, zapobiegając podziałowi i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Jak badano lek Mevlyq

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Halaven i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Mevlyq.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Mevlyq. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Mevlyq jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi, dlatego, że lek Mevlyq podaje się we wlewie dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Mevlyq

Ponieważ lek Mevlyq jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mevlyq w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Mevlyq charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku referencyjnego – korzyści ze stosowania leku Mevlyq przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mevlyq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mevlyq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Halaven, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Mevlyq w stosownych przypadkach.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mevlyq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Mevlyq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mevlyq

Dalsze informacje dotyczące leku Mevlyq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq