



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mevlyq (*eribulin*)

Prezentare generală a Mevlyq și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Mevlyq și pentru ce se utilizează?

Mevlyq este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea cancerului de sân avansat local sau metastazat, care a continuat să se răspândească după cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului avansat. Tratamentul anterior trebuie să fi inclus medicamente împotriva cancerului de tipul celor cunoscute ca antraciline și taxani, cu excepția cazului în care aceste tratamente nu erau indicate. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului.

Mevlyq se utilizează și în tratamentul adulților cu liposarcom (un tip de cancer al țesuturilor moi care se dezvoltă din celulele adipoase) în stadiu avansat sau metastazat care nu poate fi îndepărtat chirurgical. Se utilizează la pacienții tratați deja cu antraciline (cu excepția cazului în care acest tratament nu era indicat).

Mevlyq este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Mevlyq conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Mevlyq este Halaven.

Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Mevlyq conține substanța activă eribulin.

### Cum se utilizează Mevlyq?

Tratamentul cu Mevlyq se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Mevlyq se administrează sub formă de injecții intravenoase (în venă) în cicluri de tratament de 21 de zile. Doza care trebuie administrată se calculează pe baza greutateii și înălțimii pacientului. Doza calculată se administrează în venă în decurs de două până la cinci minute în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu. Medicii trebuie să aibă în vedere administrarea unui antiemetic (un medicament care previne greața și vărsăturile) la pacienți, deoarece Mevlyq poate cauza greață sau vărsături.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dozele pot fi amânate sau reduse dacă pacienții au niveluri foarte scăzute de neutrofile în sânge (un tip de globule albe) și trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui) sau dacă funcția hepatică sau renală este afectată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mevlyq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Mevlyq?**

Substanța activă din Mevlyq, eribulinul, este similară unei substanțe anticanceroase numite halicondrină B, care se găsește în buretele de mare *Halichondria okadai*. Aceasta se leagă de o proteină din celule numită tubulină, care este importantă în formarea „scheletului” intern pe care celulele trebuie să-l construiască atunci când se divid. Prin legarea de tubulina din celulele canceroase, eribulinul perturbă formarea acestui schelet, împiedicând diviziunea și răspândirea celulelor canceroase.

## **Cum a fost studiat Mevlyq?**

Studii cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Halaven, și nu este necesară repetarea acestora pentru Mevlyq.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Mevlyq. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Mevlyq este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge, deoarece Mevlyq se administrează prin injecție intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Mevlyq?**

Având în vedere că Mevlyq este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Mevlyq în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Mevlyq are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul medicamentului de referință, beneficiile Mevlyq sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mevlyq?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mevlyq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Măsurile suplimentare în vigoare pentru Halaven, cum ar fi un card pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Mevlyq, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mevlyq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Mevlyq sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Mevlyq**

Informații suplimentare cu privire la Mevlyq sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq).