



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulín*)

Prehľad o lieku Mevlyq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mevlyq a na čo sa používa?

Mevlyq je liek proti rakovine používaný na liečbu lokálne pokročilého alebo metastázujúceho karcinómu prsníka, ktorý sa po najmenej jednej predchádzajúcej liečbe pokročilého karcinómu ďalej šíri. Predchádzajúca liečba mala obsahovať lieky proti rakovine, ako sú antracyklíny a taxány, s výnimkou prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná. „Metastatický“ znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Mevlyq sa používa aj na liečbu dospelých s pokročilým alebo metastázujúcim liposarkómom (typom rakoviny mäkkého tkaniva, ktorá vzniká v tukových bunkách), ktorý nie je možné chirurgicky odstrániť. Používa sa u pacientov, ktorí už boli liečení antracyklínmi (okrem prípadov, keď takáto liečba nebola vhodná).

Liek Mevlyq je tzv. generický liek. To znamená, že liek Mevlyq obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Mevlyq je liek Halaven.

Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Mevlyq obsahuje liečivo eribulín.

Ako sa liek Mevlyq používa?

Liečba liekom Mevlyq sa má poskytovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Mevlyq sa podáva vo forme intravenózných (vnútrožilových) injekcií v rámci 21-dňových cyklov. Dávka, ktorá sa má podať, sa vypočíta pomocou výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Vypočítaná dávka sa podáva do žily počas dvoch až piatich minút v 1. a 8. deň každého cyklu. Lekári majú zväžiť podanie antiemetika (lieku proti nevoľnosti a vracaniu), pretože liek Mevlyq môže u pacientov vyvolať nevoľnosť alebo vracanie.

Ak majú pacienti veľmi nízku krvnú hladinu neutrofilov (typu bielych krviniek) a krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), alebo ak majú narušenú funkciu pečene alebo obličiek, podanie dávok sa môže oddialiť alebo znížiť.

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



Viac informácií o používaní lieku Mevlyq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Mevlyq účinkuje?

Liečivo lieku Mevlyq, eribulín, sa podobá protirakovinovej látke s názvom halichondrín B, ktorá sa nachádza v morskej hube *Halichondria okadaei*. Viaže sa na proteín v bunkách nazývaný tubulín. Ten je dôležitý pri tvorbe vnútorného skeletu, ktorý bunky potrebujú zostaviť pri delení. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách eribulín narúša tvorbu skeletu, čo bráni deleniu a šíreniu rakovinových buniek.

Ako bol liek Mevlyq skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Halaven, a nemusia sa opakovať pre liek Mevlyq.

Ako pre každý liek, aj pre liek Mevlyq predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Mevlyq vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Mevlyq sa podáva formou injekcie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Mevlyq?

Keďže liek Mevlyq je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Mevlyq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Mevlyq s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade referenčného lieku, prínos lieku Mevlyq je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mevlyq?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mevlyq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Halaven, napríklad karta pre pacienta s kľúčovými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Mevlyq.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mevlyq sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mevlyq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mevlyq

Ďalšie informácie o lieku Mevlyq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

