



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mevlyq (*eribulin*)

Pregled zdravila Mevlyq in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Mevlyq in za kaj se uporablja?

Mevlyq je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke, ki se je še naprej širil po vsaj enem predhodnem zdravljenju napredovalega raka. V predhodnem zdravljenju naj bi bila uporabljena zdravila za zdravljenje raka iz skupine antraciklinov in taksanov, razen če tovrstna zdravljenja niso bila primerna. „Metastatski“ pomeni, da se je rak razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Mevlyq se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z napredovalim ali metastatskim liposarkomom (vrsto raka mehkih tkiv, ki se razvije iz maščobnih celic), ki ga ni mogoče kirurško odstraniti. Uporablja se pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni z antraciklini (razen če ta vrsta zdravljenja ni bila primerna zanje).

Zdravilo Mevlyq je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Mevlyq je zdravilo Halaven.

Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Mevlyq vsebuje učinkovino eribulin.

### Kako se zdravilo Mevlyq uporablja?

Zdravilo Mevlyq se lahko uporablja samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Daje se kot intravenska injekcija v 21-dnevnih ciklih. Odmerek, ki ga je treba uporabiti, se izračuna na podlagi telesne višine in mase bolnika. Izračunani odmerek se daje kot 2- do 5-minutna intravenska injekcija 1. in 8. dan vsakega cikla. Zdravniki naj razmislijo o dajanju antiemetika (zdravila, ki preprečuje siljenje na bruhanje in bruhanje), saj lahko zdravilo Mevlyq povzroči siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Odmerki se lahko odložijo ali zmanjšajo, če imajo bolniki zelo nizke ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) in trombocitov (celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi ali pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

**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



Za več informacij glede uporabe zdravila Mevlyq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Mevlyq deluje?**

Učinkovina v zdravilu Mevlyq, eribulin, je podobna snovi, imenovani halihondrin B, ki deluje proti raku in je prisotna v morski spužvi *Halichondria okadai*. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano tubulin, ki ima pomembno vlogo pri tvorjenju notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, da se lahko delijo. Eribulin s pritrjevanjem na tubulin v rakavih celicah prekine tvorbo ogrodja ter tako prepreči delitev in širjenje rakavih celic.

## **Kako je bilo zdravilo Mevlyq raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Halaven, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Mevlyq.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Mevlyq. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Mevlyq absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Mevlyq se namreč daje z injiciranjem v veno, zaradi česar učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Mevlyq?**

Ker je zdravilo Mevlyq generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Mevlyq odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Mevlyq primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Mevlyq, enako kot pri referenčnem zdravilu, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mevlyq?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mevlyq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Halaven, kot je kartica za bolnika s ključnimi varnostnimi informacijami, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Mevlyq.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mevlyq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mevlyq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Mevlyq**

Nadaljnje informacije za zdravilo Mevlyq so na voljo na spletni strani agencije:

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

