



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mevlyq (*eribulin*)

Sammanfattning av Mevlyq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mevlyq och vad används det för?

Mevlyq är ett läkemedel som används för att behandla lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som har fortsatt att spridas efter minst en tidigare behandling av avancerad cancer. I tidigare behandlingar ska det ha ingått cancerläkemedel av typen antracykliner och taxaner, förutsatt att dessa inte bedömts som olämpliga för patienten. Metastaserande innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen.

Mevlyq används också för att behandla vuxna med framskridet eller metastaserande liposarkom (en typ av cancer i mjukvävnaden som utvecklas från fettceller) som inte kan avlägsnas kirurgiskt. Det ges till patienter som redan behandlats med antracykliner (förutsatt att detta inte bedömts som olämpligt).

Mevlyq är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Mevlyq innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Mevlyq är Halaven.

Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Mevlyq innehåller den aktiva substansen eribulin.

Hur används Mevlyq?

Behandling med Mevlyq ska ges under överinseende av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Mevlyq ges som intravenösa injektioner (injektioner i en ven) enligt behandlingscykler på 21 dagar. Dosisens storlek beräknas med hjälp av patientens längd och vikt. Den beräknade dosen ges i en ven under 2–5 minuter dag 1 och 8 i varje cykel. Läkare bör överväga att ge patienten antiemetika (läkemedel som förhindrar illamående och kräkningar) eftersom Mevlyq kan orsaka illamående och kräkningar.

Dosen kan skjutas upp eller minskas om patienten har mycket låga halter av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) och blodplättar (komponenter i blodet som bidrar till koaguleringen) eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

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



För mer information om hur Mevlyq används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mevlyq?

Den aktiva substansen i Mevlyq, eribulin, liknar halichondrin B, ett ämne som används för behandling av cancer och som finns i den marina svampen *Halichondria okadai*. Eribulin fäster vid tubulin, ett protein i cellerna som spelar en viktig roll vid uppbyggnaden av det inre "skelett" som cellerna behöver bilda när de delas. Genom att binda till tubulinet i cancercellerna hämmar eribulin uppbyggnaden av detta skelett och förhindrar på så sätt att cancercellerna delar och sprider sig.

Hur har Mevlyqs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Halaven, och behöver inte studeras igen för Mevlyq.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Mevlyq. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Mevlyq tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Mevlyq ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Mevlyq?

Eftersom Mevlyq är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Mevlyq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Mevlyq i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Halaven, och att Mevlyq kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mevlyq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mevlyq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Halaven, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Mevlyq.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mevlyq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Mevlyq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mevlyq

Mer information om Mevlyq finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mevlyq