



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463320/2014
EMA/H/C/002084

Riassunto destinato al pubblico

Halaven

eribulina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Halaven. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Halaven.

Che cos'è Halaven?

Halaven è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo eribulina. È disponibile in soluzione iniettabile.

Per che cosa si usa Halaven?

Halaven è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico che ha continuato a diffondersi dopo almeno un altro trattamento per cancro in stadio avanzato. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di antitumorali quali antracicline e taxani, salvo nel caso in cui tali trattamenti non fossero idonei. "Mestastatico" significa che il tumore si è esteso ad altre parti dell'organismo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Halaven?

Halaven deve essere somministrato in unità oncologiche e sotto la supervisione di un medico esperto nel corretto uso di medicinali antitumorali.

Halaven è somministrato per iniezione endovenosa (in vena) in cicli di 21 giorni. La dose da somministrare si calcola in funzione della superficie corporea della paziente (calcolata in base ad altezza e peso della paziente). La dose raccomandata è di 1,23 mg/m² della superficie corporea da somministrare in vena nell'arco di 2-5 minuti il giorno 1 e il giorno 8 di ciascun ciclo. Deve essere



considerata la somministrazione di un antiemetico (un farmaco che previene nausea e vomito), in quanto Halaven può provocare questi effetti.

Le dosi possono essere rinviate o ridotte se le pazienti presentano livelli ematici (del sangue) molto bassi di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) o se la funzionalità renale o epatica (del fegato) risulta compromessa. Per ulteriori dettagli sull'impiego di Halaven, incluse le raccomandazioni sulla riduzione del dosaggio, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Halaven?

Il principio attivo di Halaven, eribulina, è analogo a una sostanza antitumorale chiamata alicondrina B, isolata nella spugna marina *Halicondria okadai*. Si lega a una proteina cellulare denominata tubulina, che riveste un ruolo importante nella formazione dello "scheletro" interno che le cellule devono formare quando si dividono. Legandosi alla tubulina nelle cellule tumorali, eribulina interrompe la formazione dello scheletro, impedendo la divisione e la proliferazione delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Halaven?

Halaven è stato studiato in due studi principali che hanno interessato un totale di 1.864 pazienti. Nel primo studio, Halaven è stato comparato con altri trattamenti su 762 donne con carcinoma della mammella avanzato o metastatico precedentemente sottoposte ad almeno altri due trattamenti comprendenti un'antraciclina e un taxano. Alle donne è stato somministrato Halaven o un altro medicinale antitumorale approvato scelto dal medico. La principale misura di efficacia è stata la sopravvivenza complessiva (quanto tempo sono sopravvissute le pazienti).

Un secondo studio ha interessato 1.102 pazienti con carcinoma della mammella avanzato o metastatico, sottoposte a uno o due precedenti trattamenti per carcinoma avanzato/metastatico comprendenti un'antraciclina e un taxano. Lo studio ha messo a confronto Halaven con capecitabina (un altro medicinale antitumorale). Le principali misure dell'efficacia erano la sopravvivenza complessiva e la sopravvivenza libera da progressione (il tempo di sopravvivenza delle pazienti senza peggioramento della malattia).

Quali benefici ha mostrato Halaven nel corso degli studi?

Nel primo studio, nel confronto con tutti gli altri trattamenti nel loro complesso, Halaven ha dimostrato maggiore efficacia nel prolungare la sopravvivenza. Le donne nel gruppo Halaven sono sopravvissute mediamente 13,1 mesi rispetto a 10,6 mesi del gruppo che ha ricevuto altri trattamenti.

Nel secondo studio non sono state osservate differenze significative nella sopravvivenza media libera da progressione con Halaven (4,1 mesi) rispetto a capecitabina (4,2 mesi) o nella sopravvivenza media complessiva con Halaven (15,9 mesi) rispetto a capecitabina (14,5 mesi).

Qual è il rischio associato ad Halaven?

Gli effetti indesiderati più comuni di Halaven (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), anemia (bassa conta di globuli rossi), inappetenza, neuropatia periferica (danni ai nervi delle estremità che causano insensibilità, formicolio e prurito), mal di testa, dispnea (difficoltà respiratorie), tosse, nausea, costipazione, diarrea, vomito, alopecia (caduta dei capelli), dolori muscolari e articolari o dolori alla schiena o agli arti, affaticamento (stanchezza), piressia (febbre) e

perdita di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Halaven, vedere il foglio illustrativo.

Halaven non deve essere somministrato a donne in allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Halaven?

Il CHMP ha osservato che, quando Halaven è stato usato come terapia di terza linea (dopo almeno due trattamenti precedenti con medicinali antitumorali per malattia in fase avanzata/metastatica), ha prolungato il periodo di sopravvivenza delle pazienti e il profilo di sicurezza rientra nei livelli attesi per i medicinali chemioterapici. Quando Halaven è stato usato come terapia di seconda linea (dopo almeno un trattamento antitumorale precedente per malattia avanzata/metastatica), Halaven è risultato una valida opzione terapeutica simile a capecitabina e con un profilo di sicurezza accettabile.

Il CHMP ha deciso che i benefici di Halaven sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Halaven?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Halaven sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Halaven sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e le pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Halaven

Il 17 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Halaven, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Halaven, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Halaven, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2014.