



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219815/2024
EMA/H/C/006191

Eribulin Baxter (*eribulina*)

Información general sobre Eribulin Baxter y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eribulin Baxter y para qué se utiliza?

Eribulin Baxter es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que ha seguido extendiéndose después de al menos un tratamiento previo contra el cáncer avanzado. El tratamiento previo debería haber incluido medicamentos oncológicos de los tipos conocidos como antraciclinas y taxanos, salvo que estos tratamientos no fueran adecuados. El término «metastásico» significa que el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo.

Eribulin Baxter también se utiliza para tratar a pacientes adultos con liposarcoma avanzado o metastásico (un tipo de cáncer de los tejidos blandos que se desarrolla a partir de adipocitos) y que no se puede extirpar mediante intervención quirúrgica. Se emplea en pacientes que ya han recibido tratamiento con antraciclinas (excepto cuando este tratamiento no haya sido adecuado).

Eribulin Baxter contiene el principio activo eribulina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Eribulin Baxter es Halaven. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Eribulin Baxter se administra en forma de inyecciones intravenosas en de ciclos de 21 días. La dosis se calcula en función de la altura y el peso del paciente y se administra en una vena durante entre dos y cinco minutos los días 1 y 8 de cada ciclo. Los médicos deben considerar la posibilidad de administrar a los pacientes un antiemético (medicamento que previene las náuseas y los vómitos), ya que Eribulin Baxter puede causar náuseas o vómitos.

Es posible que haya que retrasar o reducir las dosis administradas si los pacientes presentan recuentos muy bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) y plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación) en la sangre o si sufren insuficiencia renal o hepática.

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



Si desea más información sobre el uso de Eribulin Baxter, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Eribulin Baxter?

El principio activo de Eribulin Baxter, la eribulina, es similar a una sustancia anticancerosa llamada halicondrina B que se encuentra en la esponja marina *Halichondria okadai*. La eribulina se une a una proteína de las células llamada «tubulina», que es importante para la formación del «esqueleto» interno que deben armar las células cuando se dividen. Cuando se une a la tubulina en las células cancerosas, la eribulina detiene la formación del esqueleto, lo que impide la división y propagación de las células cancerosas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eribulin Baxter?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Halaven, y no es necesario repetirlos para Eribulin Baxter.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Eribulin Baxter. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Eribulin Baxter se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Eribulin Baxter se administra mediante inyección intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Eribulin Baxter y cuáles son los riesgos asociados a Eribulin Baxter?

Dado que Eribulin Baxter es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Eribulin Baxter en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Eribulin Baxter ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Halaven. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Halaven, los beneficios de Eribulin Baxter son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eribulin Baxter?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eribulin Baxter se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Las medidas vigentes aplicadas a Halaven se aplican también a Eribulin Baxter, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eribulin Baxter se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Eribulin Baxter se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Eribulin Baxter

Puede encontrar más información sobre Eribulin Baxter en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eribulin-baxter. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia. Puede encontrar más información sobre Halaven en los registros nacionales de los Estados miembros pertinentes.