

Référentiel Observatoire dédié au Cancer B PL

Eribuline Halaven®

Création le 24 Juin 2013

Mise à jour AMM 03 2015

Extension AMM août 2014

Avant traitement, vous pouvez consulter les essais en cours sur COTREC <http://www.cotrec.org/>

Présentation : Halaven®: 0,44 mg/ml, solution injectable, flacon de 2 ml

Prix unitaire HT fixé par le CEPS (JO 3/07/2012) : 320 €

AMM

- HALAVEN® est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins un protocole de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

Le traitement antérieur, en situation adjuvante ou métastatique, doit avoir comporté une anthracycline et un taxane, sauf chez les patients ne pouvant pas recevoir ces traitements (Étude 301 Kaufman P. J Clin Oncol 2015, AMM 08 2014 RCP EMA)

Dans le traitement des patientes après un protocole de chimiothérapie : Non agréé aux collectivités et non pris en charge à la date du 18.08.14 (demande à l'étude) Vidal 09 2014.

- ~~➤ HALAVEN® est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins deux protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.~~

~~Le traitement antérieur doit avoir comporté une anthracycline et un taxane sauf chez les patients ne pouvant pas recevoir ces traitements (Cortes Embrace Lancet. 2011 AMM 03 2011 sur liste en 03 2012)~~

La dose recommandée d'éribuline sous forme de solution prête à l'emploi est de 1,23 mg/m² (équivalent à 1,4 mg/m² d'éribuline mésylate) qui doit être administrée en injection intraveineuse sur 2 à 5 minutes à J1 et J8 de chaque cycle de 21 jours

Hors groupe

- *Sans objet*

Références bibliographiques

Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D et al : Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet. 2011 Mar 12;377(9769):914-23. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60070-6. Epub 2011 Mar 2.

Kaufman PA, Awada A, Twelves C, Yelle L, Perez EA, Velikova G, Olivo MS, He Y, Dutcus CE, Cortes J. Phase III Open-Label Randomized Study of Eribulin Mesylate Versus Capecitabine in Patients With Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated With an Anthracycline and a Taxane. J Clin Oncol. 2015 Feb 20;33(6):594-601.