



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503659/2020  
EMA/H/C/005173

## Phelinun (*Melphalan*)

Übersicht über Phelinun und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Phelinun und wofür wird es angewendet?

Phelinun ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Patienten mit:

- Krebs des Knochenmarks (das Blutzellen bildet) – multiples Myelom, akute lymphatische Leukämie und akute myeloische Leukämie;
- Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom, d. h. Krebsarten, die weiße Blutkörperchen, die sogenannten Lymphozyten, betreffen;
- Neuroblastome im Kindesalter, ein Krebs der Nervenzellen in verschiedenen Körperteilen;
- Eierstockkrebs;
- Mamma-Adenokarzinomen, eine Art von Brustkrebs.

Es kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln oder mit Strahlentherapie oder in Kombination mit beidem angewendet werden.

Phelinun kann auch zur Stammzelltransplantation bei Erwachsenen und Kindern mit Blutkrebs sowie bei einigen anderen Blutkrankheiten bei Kindern angewendet werden. Es wird zusammen mit anderen zytotoxischen (Zellen abtötenden) Arzneimitteln als Konditionierungsbehandlung (zur Clearance von Zellen im Knochenmark) gegeben, bevor der Patient von einem Spender gesunde Stammzellen erhält, um die erkrankten Zellen zu ersetzen.

Phelinun enthält den Wirkstoff Melphalan.

Phelinun ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das den gleichen Wirkstoff enthält, aber Phelinun ist als zusätzliche Anwendung (Konditionierungsbehandlung) angezeigt. Das Referenzarzneimittel für Phelinun ist Alkeran 50 mg/10 ml, das in Frankreich in Verkehr gebracht wird.

### Wie wird Phelinun angewendet?

Phelinun ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Anwendung muss von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln und in der Konditionierungsbehandlung für die Stammzelltransplantation hat.

---

**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



Phelinun wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben, und die Dosis hängt von der Erkrankung, für die es angewendet wird, sowie vom Gewicht und der Körpergröße des Patienten ab. Die Dosis kann zu gleichen Teilen auf 2 oder 3 aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Phelinun entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Phelinun?**

Melphalan, der Wirkstoff in Phelinun, ist eine Art von zytotoxischem Arzneimittel, das als alkylierendes Mittel bezeichnet wird. Es verhindert, dass sich Zellen teilen können, indem es die DNA (das genetische Material der Zelle) daran hindert, sich zu vermehren und neue Zellen zu bilden. Die Wirkung von Melphalan beeinträchtigt somit Zellen, die sich schnell teilen, wie z. B. Krebszellen und Zellen des Knochenmarks.

## **Welchen Nutzen hat Phelinun in den Studien gezeigt?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs Melphalan für die Behandlung von Krebs wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Alkeran durchgeführt und müssen für Phelinun nicht wiederholt werden.

Das Unternehmen legte außerdem Nachweise aus über 20 veröffentlichten Studien vor, um zu zeigen, dass Melphalan zur Konditionierungsbehandlung bei Erwachsenen und Kindern wirksam ist, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (Blutstammzelltransplantation) unterziehen.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Phelinun vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Phelinun ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Phelinun als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

## **Welche Risiken sind mit Phelinun verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Phelinun (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind eine verminderte Anzahl von Blutkörperchen und Blutplättchen (Blutbestandteile, die an der Gerinnung beteiligt sind), Infektionen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (wie Durchfall, Erbrechen, Mundgeschwüre und Blutung) und Erkrankungen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), einschließlich der Graft-versus-Host-Erkrankung (transplantierte Zellen greifen den Körper an).

Phelinun darf nicht während der Stillzeit und während einer Schwangerschaft nicht als Konditionierungsbehandlung angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Phelinun berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Phelinun in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Phelinun der Nachweis erbracht wurde, dass es für die Behandlung von Blutkrebsarten mit Alkeran vergleichbar ist. Obwohl keine Hauptstudien zur Messung der Wirksamkeit von Phelinun als Konditionierungsbehandlung bei Erwachsenen und Kindern vorliegen, zeigen Daten aus veröffentlichten Studien, dass es wirksam ist und seine Nebenwirkungen in einigen Fällen geringer sein können als bei anderen Möglichkeiten der Konditionierungsbehandlung.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Phelinun gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Phelinun ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Phelinun, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Phelinun kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Phelinun werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Phelinun**

Weitere Informationen über Phelinun finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).