



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (μελφαλάνη)

Ανασκόπηση του Phelinun και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Phelinun και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Phelinun είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις εξής ασθένειες:

- καρκίνους του μυελού των οστών (που παράγουν αιμοσφαίρια) — πολλαπλό μυέλωμα, οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία και οξεία μυελογενή λευχαιμία
- λεμφώματα Hodgkin και μη Hodgkin που είναι μορφές καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία ονομάζονται λεμφοκύτταρα
- παιδικό νευροβλάστωμα, μια μορφή καρκίνου των νευρικών κυττάρων σε διάφορα μέρη του σώματος
- καρκίνο των ωοθηκών
- αδеноκαρκίνωμα του μαστού, ένας τύπος καρκίνου του μαστού.

Χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ή με ακτινοθεραπεία ή και τα δύο.

Το Phelinun μπορεί επίσης να χορηγηθεί για μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων σε ενήλικες και παιδιά με καρκίνους του αίματος και σε παιδιά με ορισμένες άλλες αιματολογικές διαταραχές. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα κυτταροτοξικά φάρμακα (φάρμακα που εξουδετερώνουν τα κύτταρα) στο πλαίσιο θεραπείας προετοιμασίας (για την απομάκρυνση των κυττάρων στον μυελό των οστών) προτού ο ασθενής λάβει υγιή αρχέγονα κύτταρα από δότη για την αντικατάσταση των νοσούντων κυττάρων.

Το Phelinun περιέχει τη δραστική ουσία μελφαλάνη.

Το Phelinun είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά το Phelinun ενδείκνυται για μία επιπλέον χρήση (για θεραπεία προετοιμασίας). Το φάρμακο αναφοράς για το Phelinun είναι το Alkeran 50 mg/10 ml, το οποίο κυκλοφορεί στην Γαλλία.



Πώς χρησιμοποιείται το Phelinun;

Το Phelinun χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων και στη θεραπεία προετοιμασίας για μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.

Το Phelinun χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα και η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται καθώς και από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Η δόση μπορεί να διαιρείται ισόποσα και να χορηγείται σε 2 ή 3 διαδοχικές ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Phelinun, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Phelinun;

Η μελφαλάνη, η δραστική ουσία του Phelinun, είναι ένας τύπος κυτταροτοξικού φαρμάκου γνωστού ως αλκυλιωτικός παράγοντας. Αποτρέπει τη διαίρεση των κυττάρων αναστέλλοντας την αντιγραφή του DNA (γενετικό υλικό του κυττάρου) για τον σχηματισμό νέων κυττάρων. Κατά συνέπεια, η μελφαλάνη δρα στα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα και τα κύτταρα του μυελού των οστών.

Ποια είναι τα οφέλη του Phelinun σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Alkeran, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας μελφαλάνης για τη θεραπεία διαφόρων τύπων καρκίνου και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Phelinun.

Η εταιρεία προσκόμισε επίσης στοιχεία από περισσότερες από 20 δημοσιευμένες μελέτες προκειμένου να καταδείξει την αποτελεσματικότητα της μελφαλάνης στη θεραπεία προετοιμασίας ενηλίκων και παιδιών που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Phelinun. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Phelinun απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Phelinun χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Phelinun;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Phelinun (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμμετέχουν στην πήξη του), λοιμώξεις, γαστρεντερικές διαταραχές (όπως διάρροια, έμετος, στοματικά έλκη και αιμορραγία) και διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) όπως η νόσος μοςχεύματος κατά ξενιστή (μεταμοσχευμένα κύτταρα που επιτίθενται στον οργανισμό).

Το Phelinun δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή ως θεραπεία προετοιμασίας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Phelinun, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Phelinun στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Phelinun είναι συγκρίσιμο με το Alkeran για τη θεραπεία καρκίνων του αίματος. Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν κύριες μελέτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Phelinun στη θεραπεία προετοιμασίας σε ενήλικες και παιδιά, τα στοιχεία από δημοσιευμένες μελέτες δείχνουν ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό και, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ενδέχεται να είναι ηπιότερες από αυτές άλλων επιλογών για θεραπεία προετοιμασίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Phelinun υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Phelinun;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Phelinun.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Phelinun τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Phelinun θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Phelinun

Περισσότερες πληροφορίες για το Phelinun διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.