



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (melfalaan)

Ülevaade ravimist Phelinun ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Phelinun ja milleks seda kasutatakse?

Phelinun on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste haigustega patsientide raviks:

- vererakke tootva luuüdi vähid – hulгимüeloom, äge lümfoblastleukeemia ja äge müeloidleukeemia;
- Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoomid (lümfootsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähid);
- lapsea neuroblastoom (organismi eri osades avalduv teatav närvirakkude vähk);
- munasarjavähk;
- rinnanäärme adenokartsinoom (teatud rinnavähiliik).

Phelinuni tohib kasutada ainuravimina või koos muude vähiravimitega, koos kiiritusravi või mõlemaga.

Phelinuni tohib kasutada ka tüvirakkude siirdamisel verevähiga täiskasvanutel ja lastel ning teatud muude verehäiretega lastel. Phelinuni manustatakse koos teiste tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimitega, mis on näidustatud ettevalmistavaks raviks (luuüdi rakkude eemaldamiseks), enne kui patsiendile siiratakse haigusega rakkude asendamiseks doonorilt terveid tüvirakke.

Phelinun sisaldab toimeainena melfalaani.

Phelinun on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Phelinunil on täiendav näidustus (ettevalmistav ravi). Phelinuni võrdlusravim on Alkeran 50 mg/10 ml, mida turustatakse Prantsusmaal.

Kuidas Phelinuni kasutatakse?

Phelinun on retseptiravim. Seda peab kasutama vähiravimite kasutamises ja tüvirakkude siirdamiseks ettevalmistavas ravis kogenud arst.

Phelinuni manustatakse veeniinfusioonina. Annus oleneb ravitavast seisundist ning patsiendi kehamassist ja pikkusest. Annuse võib jaotada ja manustada 2–3 järjestikusel päeval.

Lisateavet Phelinuni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Phelinun toimib?

Phelinuni toimeaine melfalaan on alküüliv aine (teatud tüüpi tsütotoksiline ravim). See takistab rakkude jagunemist, peatades DNA (raku geneetilise materjali) duplikatsiooni. Melfalaan toimib seega kiiresti jagunevatele rakkudele, näiteks vähi ja luuüdi rakkudele.

Milles seisneb uuringute põhjal Phelinuni kasulikkus?

Võrdlusravimiga Alkeran on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Phelinuniga korrata.

Ettevõtte esitas ka enam kui 20 avaldatud uuringu andmed, mis tõendasid, et melfalaan on efektiivne ettevalmistavaks raviks täiskasvanutel ja lastel, kellele siiratakse hematopoeetilisi (vereloome) tüvirakke.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Phelinuni kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Phelinun imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Phelinuni manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Mis riskid Phelinuniga kaasnevad?

Phelinuni kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vererakkude ja vereliistakute (hüübimises osalevad verekomponendid) vähenemine, infektsioonid, gastrointestinaalsed häired (nt kõhulahtisus, oksendamine, suuhaavandid ja verejooks) ning immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) häired, sealhulgas siiriku peremehevastane reaktsioon (siiratud rakud ründavad organismi).

Phelinuni ei tohi kasutada imetamise ajal ega ettevalmistava ravina raseduse ajal.

Phelinuni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Phelinun ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Phelinuni võrreldavus ravimiga Alkeran verevähkide ravis. Kuigi põhiuuringud Phelinuni efektiivsuse kohta ettevalmistavas ravis täiskasvanutel ja lastel ei ole kättesaadavad, tõendavad avaldatud uuringud, et see on efektiivne ja teatud juhtudel võivad kõrvalnähtud olla väiksemad kui muudel ettevalmistava ravi võimalustel.

Euroopa Raviamet otsustas, et Phelinuni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Phelinuni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Phelinuni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Phelinuni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Phelinuni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Phelinuni kohta

Lisateave Phelinuni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.