



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalan*)

Pregled informacija o lijeku Phelinun i zašto je odobren u EU-u

Što je Phelinun i za što se koristi?

Phelinun je lijek protiv raka za liječenje bolesnika oboljelih od:

- nekih oblika raka koštane srži (koja proizvodi krvne stanice): multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije i akutne mijeloične leukemije
- Hodgkinova i ne-Hodgkinova limfoma, oblika raka koji napadaju bijele krvne stanice, limfocite
- dječjeg neuroblastoma, raka živčanih stanica u različitim dijelovima tijela
- raka jajnika
- adenokarcinoma mliječne žlijezde, vrste raka dojke.

Primjenjuje se samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka ili radioterapijom ili s jednim i drugim.

Phelinun se može koristiti i za presađivanje matičnih stanica u odraslih i djece oboljele od raka krvi te u djece s nekim drugim krvnim poremećajima. Daje se s drugim citotoksičnim lijekovima (lijekovima koji ubijaju stanice) u postupku kondicioniranja (tijekom kojega se odstranjuju stanice u koštanoj srži) prije nego što bolesnik primi zdrave matične stanice darivatelja koje zamjenjuju bolesne stanice.

Phelinun sadrži djelatnu tvar melfalan.

Phelinun je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali Phelinun je namijenjen za dodatnu primjenu (postupak kondicioniranja). Referentni lijek za Phelinun je Alkeran 50 mg/10 ml koji je stavljen u promet u Francuskoj.

Kako se Phelinun primjenjuje?

Phelinun se izdaje samo na recept i mora se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka i postupku kondicioniranja za presađivanje matičnih stanica.

Phelinun se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu, a doza ovisi o stanju koje se liječi te o tjelesnoj težini i visini bolesnika. Doza se može podijeliti i dati tijekom 2 ili 3 dana uzastopce.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Phelinun pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Phelinun?

Melfalan, djelatna tvar lijeka Phelinun, vrsta je citotoksičnog lijeka poznatog pod nazivom alkilirajući agens. Sprječava diobu stanica tako što zaustavlja udvostručivanje DNK-a (genetskog materijala stanice) i stvaranje novih stanica. Djelovanje melfalana stoga utječe na stanice koje se brzo dijele, kao što su stanice raka i stanice koštane srži.

Koje su koristi lijeka Phelinun utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari, melfalana, već su provedena s referentnim lijekom Alkeran i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Phelinun.

Tvrtka je dostavila i dokaze iz više od 20 objavljenih ispitivanja kako bi se pokazalo da je melfalan učinkovit za postupak kondicioniranja u odraslih osoba i djece kod kojih se provodi presađivanje hematopoetskih (krvotvornih) matičnih stanica.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Phelinun. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se Phelinun slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Phelinun daje infuzijom u venu te tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koji su rizici povezani s lijekom Phelinun?

Najčešće su nuspojave lijeka Phelinun (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) snižene razine krvnih stanica i trombocita (krvnih pločica koje pomažu zgrušavanje), infekcije, probavni poremećaji (kao što su proljev, povraćanje, čirevi i krvarenje u ustima) i poremećaji imunskog sustava (prirodne obrane tijela), uključujući reakciju presatka protiv primatelja (pri čemu presađene stanice napadaju tijelo).

Phelinun se ne smije uzimati tijekom dojenja ni za postupak kondicioniranja tijekom trudnoće.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Phelinun potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Phelinun odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Phelinun usporediv s lijekom Alkeran za liječenje raka krvi. Iako nisu dostupna glavna ispitivanja za mjerenje učinkovitosti lijeka Phelinun za postupak kondicioniranja u odraslih i djece, dokazi iz objavljenih ispitivanja pokazuju da je učinkovit i da u pojedinim slučajevima njegove nuspojave mogu biti blaže od onih povezanih s drugim opcijama za postupak kondicioniranja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Phelinun nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Phelinun?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Phelinun nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Phelinun kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Phelinun pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Phelinun

Više informacija o lijeku Phelinun dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.