



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phelinun (*melfalán*)

A Phelinun-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Phelinun és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Phelinun a következő betegségek kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer:

- a (vérsejteket termelő) csontvelő daganatos betegségei – mielóma multiplex, akut limfoblasztos leukémia és akut mieloid leukémia;
- Hodgkin és non-Hodgkin limfómák, a limfocitáknak nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek;
- gyermekkori neuroblasztóma, a szervezet különböző részeiben található idegsejtek daganatos betegsége;
- petefészekdaganat;
- emlő adenokarcinóma, egyfajta emlődaganat.

A gyógyszert önmagában, illetve más daganatellenes gyógyszerekkel és/vagy sugárkezeléssel együtt alkalmazzák.

A Phelinun vérképzőszervi daganatban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél, illetve bizonyos egyéb vérrendellenességekben szenvedő gyermekeknél őssejt-transzplantációra is alkalmazható. Más citotoxikus (sejtölő) gyógyszerekkel együtt adják kondicionáló kezelésként (a csontvelősejtek eltávolítására), mielőtt a beteg egy donortól egészséges őssejteket kap a beteg sejtjeinek pótlására.

A Phelinun hatóanyaga a melfalán.

A Phelinun „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Phelinun egy további alkalmazásra (kondicionáló kezelés) is javallott. A Phelinun referencia-gyógyszere a Franciaországban forgalmazott Alkeran 50 mg/10 ml.

---

**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



## Hogyan kell alkalmazni a Phelinun-t?

A Phelinun csak receptre kapható; adását a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában és az őssejt-transzplantáció előtti kondicionáló kezelésben tapasztalt szakorvosnak kell felügyelnie.

A Phelinun-t vénás infúzió formájában, a kezelt betegség, valamint a beteg testsúlya és testmagassága alapján meghatározott adagban kell alkalmazni. Az adag 2 vagy 3 egymást követő napon való beadásra felosztható.

A Phelinun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Phelinun?

A Phelinun hatóanyaga, a melfalán, az alkilező szerek csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer. Azáltal gátolja a sejtek osztódását, hogy megakadályozza a DNS (a sejtek örökítő anyaga) új sejtek képződését lehetővé tévő sokszorozódását. A melfalán ezért a gyorsan osztódó sejtekre, így a daganatsejtekre és a csontvelő sejtjeire hat.

## Milyen előnyei voltak a Phelinun alkalmazásának a vizsgálatok során?

A melfalán előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a daganatos betegségek kezelésére vonatkozóan már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Alkeran-nal, így ezeket a Phelinun esetében nem szükséges megismételni.

A vállalat több mint 20 publikált tanulmányból származó adatokat is benyújtott annak igazolására, hogy a melfalán kondicionáló kezelésként hatásos a vérképző őssejt-transzplantáción áteső felnőtteknél és gyermekeknél.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Phelinun minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Phelinun felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Phelinun-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

## Milyen kockázatokkal jár a Phelinun alkalmazása?

A Phelinun leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérésejt és vérlemezkék (a véralvadásban szerepet játszó vérösszetevők) számának csökkenése, fertőzések, gasztrointesztinális zavarok (például hasmenés, hányás, szájüregi fekélyek és vérzés), valamint az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rendellenességei, beleértve a graft-versus-host betegséget (a transzplantált sejtek megtámadják a szervezetet).

A Phelinun nem alkalmazható szoptatás esetén vagy kondicionáló kezelésként terhesség alatt.

A Phelinun alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Phelinun forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Phelinun összehasonlíthatónak bizonyult az Alkeran-nal a vérképzőszervi daganatos betegségek kezelésének vonatkozásában. Bár a kondicionáló kezelésként felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazott Phelinun hatásosságát mérő fő vizsgálatok nem állnak rendelkezésre, a publikált tanulmányokból származó

adatok azt igazolták, hogy a gyógyszer hatékony, és egyes esetekben kevesebb mellékhatással járhat, mint a kondicionáló kezelés egyéb lehetőségei.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Phelinun alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Phelinun biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Phelinun biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Phelinun alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Phelinun alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Phelinun-nal kapcsolatos egyéb információ**

A Phelinun-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).