



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Phelinun i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Phelinun i w jakim celu się go stosuje

Phelinun jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pacjentów z:

- nowotworami szpiku kostnego (wytwarzającego komórki krwi) - szpiczakiem mnogim, ostrą białaczką limfoblastyczną i ostrą białaczką szpikową;
- chorobą Hodgkina i chłoniakami nieziarniczymi, które są nowotworami mogącymi zaatakować białe krwinki zwane limfocytami;
- nerwiakiem zarodkowym wieku dziecięcego – nowotworem komórek nerwowych w różnych częściach ciała;
- rakiem jajnika;
- gruczolakorakiem piersi, rodzajem nowotworu piersi.

Lek stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w radioterapii lub w obu typach leczenia.

Lek Phelinun można również stosować w przeszczepie komórek macierzystych u osób dorosłych i dzieci z nowotworem krwi i niektórymi innymi zaburzeniami u dzieci. Podaje się go w połączeniu z innymi lekami cytotoksycznymi (zabijającymi komórki) w leczeniu kondycjonującym (polegającym na usunięciu komórek w szpiku kostnym), zanim pacjent otrzyma zdrowe komórki macierzyste dawcy w celu zastąpienia zakażonych komórek.

Substancją czynną zawartą w leku Phelinun jest melfalan.

Phelinun jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek lek Phelinun przeznaczony jest w dodatkowym stosowaniu (leczenie kondycjonujące). Lekiem referencyjnym dla leku Phelinun jest Alkeran 50 mg/10 ml, który jest sprzedawany we Francji.

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



Jak stosować lek Phelinun

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi odbywać się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych i prowadzenia leczenia kondycjonującego przed przeszczepem krwiotwórczych komórek macierzystych.

Phelinun podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce), a dawka zależy od choroby, w którym jest on stosowany, a także od masy ciała i wzrostu pacjenta. Dawkę można podzielić i podawać przez 2 lub 3 kolejne dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Phelinun znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Phelinun

Melfalan, substancja czynna leku Phelinun, jest rodzajem leku cytotoksycznego znanego jako środek alkilujący. Zapobiega on podziałowi komórek przez zatrzymanie DNA (materiał genetyczny komórki) przed namnażaniem się komórek w celu utworzenia nowych komórek. Działanie melfalanu wpływa zatem na komórki, które szybko się dzielą, takie jak komórki nowotworowe i komórki szpiku kostnego.

Korzyści ze stosowania leku Phelinun wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej melfalanu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Alkeran w leczeniu nowotworów i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Phelinun.

Firma przedstawiła również dowody z ponad 20 opublikowanych badań w celu wykazania, że melfalan jest skuteczny w leczeniu kondycjonującym u osób dorosłych i dzieci poddanych przeszczepowi hematopoetycznych (krwiotwórczych) komórek macierzystych.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Phelinun. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Phelinun jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Phelinun jest podawany we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Phelinun

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Phelinun (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: obniżone stężenie krwinek i płytek krwi (składniki krwi biorące udział w krzepnięciu), zakażenia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (tj. biegunka, wymioty, owrzodzenia w jamie ustnej i krwawienie) oraz zaburzenia układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu), w tym choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (przeszczepione komórki atakujące organizm).

Leku Phelinun nie wolno stosować podczas karmienia piersią ani jako leczenia kondycjonującego w czasie ciąży.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Phelinun znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Phelinun w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Phelinun jest porównywalny do leku Alkeran w leczeniu nowotworu krwi. Chociaż badania główne oceniające skuteczność leku Phelinun w leczeniu kondycjonującym u dorosłych i dzieci nie są dostępne, dowody z opublikowanych badań wskazują na jego skuteczność, a w niektórych przypadkach działania niepożądane leku mogą być mniejsze w porównaniu do innych opcji leczenia kondycjonującego.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Phelinun przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Phelinun

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Phelinun w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Phelinun są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Phelinun są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Phelinun

Dalsze informacje na temat leku Phelinun znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.