



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalan*)

Prezentare generală a Phelinun și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Phelinun și pentru ce se utilizează?

Phelinun este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea pacienților cu:

- cancere ale măduvei osoase (care produce celulele sanguine) – mielom multiplu, leucemie limfoblastică acută și leucemie mieloidă acută;
- limfoame Hodgkin și non-Hodgkin, care sunt cancere care afectează globulele albe numite limfocite;
- neuroblastom la copii, o formă de cancer care afectează celulele nervoase din diferite părți ale organismului;
- cancer ovarian;
- adenocarcinom mamar, un tip de cancer de sân.

Se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului sau cu radioterapie, ori cu ambele.

Phelinun se poate utiliza, de asemenea, pentru transplantul de celule stem la adulți și copii cu cancer de sânge și pentru alte tulburări hematologice (ale sângelui) la copii. Se administrează în asociere cu alte medicamente citotoxice (care distrug celulele) pentru tratamentul de condiționare (de eliminare a celulelor măduvei osoase), înainte ca pacientul să primească celule stem sănătoase de la un donator pentru înlocuirea celulelor bolnave.

Phelinun conține substanța activă melfalan.

Phelinun este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar că Phelinun este destinat unei utilizări suplimentare (tratamentul de condiționare). Medicamentul de referință pentru Phelinun este Alkeran 50 mg/10 ml, care se comercializează în Franța.



Cum se utilizează Phelinun?

Phelinun se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și în tratamentul de condiționare pentru transplantul de celule stem.

Phelinun se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), iar doza depinde de afecțiunea pentru care se utilizează, precum și de greutatea și înălțimea pacientului. Doza poate fi împărțită și administrată pe durata a 2 sau 3 zile consecutive.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Phelinun, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Phelinun?

Substanța activă din Phelinun, melfalanul, este un tip de medicament citotoxic numit agent alchilant. Aceasta împiedică diviziunea celulară, oprind replicarea ADN-ului (materialul genetic al celulei) și formarea de celule noi. Melfalanul acționează astfel asupra celulelor care se divid rapid, cum ar fi celulele canceroase și celulele măduvei osoase.

Ce beneficii a prezentat Phelinun pe parcursul studiilor?

Studii cu privire la beneficiile și riscurile substanței active, melfalan, pentru tratamentul cancerelor au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Alkeran, și nu mai trebuie repetate pentru Phelinun.

Compania a furnizat, de asemenea, dovezi din peste 20 de studii publicate pentru a demonstra că melfalanul este eficace pentru tratamentul de condiționare la adulți și copii supuși unui transplant de celule stem hematopietice (sanguine).

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Phelinun. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Phelinun este absorbit la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Phelinun este administrat prin perfuzie într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt riscurile asociate cu Phelinun?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Phelinun (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt niveluri reduse de celule sanguine și trombocite (componente ale sângelui implicate în coagulare), infecții, tulburări gastrointestinale (de exemplu, diaree, vărsături, ulcere bucale și sângerări) și tulburări ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), inclusiv boala grefă-contra-gazdă (când celulele transplantate atacă organismul).

Phelinun este contraindicat în timpul alăptării sau ca tratament de condiționare în timpul sarcinii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Phelinun, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Phelinun în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Phelinun este comparabil cu Alkeran pentru tratamentul cancerelor de sânge. Deși nu sunt disponibile studii principale care să măsoare eficacitatea Phelinun pentru tratamentul de condiționare la adulți și copii, dovezile din studiile publicate arată că acesta este eficace și că, în unele

cazuri, reacțiile sale adverse pot fi mai reduse decât în cazul altor opțiuni pentru tratamentul de condiționare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Phelinun sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Phelinun?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Phelinun, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Phelinun sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Phelinun sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Phelinun

Informații suplimentare cu privire la Phelinun sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.