



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phelinun (*melfalán*)

Prehľad o lieku Phelinun a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Phelinun a na čo sa používa?

Phelinun je liek proti rakovine na liečbu pacientov s:

- rakovinou kostnej drene (v ktorej sa tvoria krvinky) – mnohopočetným myelómom, akútnou lymfoblastickou leukémiou a akútnou myeloidnou leukémiou,
- Hodgkinovým a non-Hodgkinovým lymfómom, čo sú druhy rakoviny, ktoré postihujú biele krvinky nazývané lymfocyty,
- detským neuroblastómom, rakovinou nervových buniek v rôznych častiach tela,
- ovariálnym karcinómom,
- adenokarcinómom prsníka, typom karcinómu prsníka.

Môže sa používať buď samostatne alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi alebo rádioterapiou alebo s oboma týmito druhmi liečby.

Liek Phelinun sa môže použiť aj na transplantáciu kmeňových buniek u dospelých a detí s rakovinou krvi a niektorými inými poruchami krvi u detí. Podáva sa spolu s inými cytotoxickými (bunky zabíjajúcimi) liekmi na kondicionačnú liečbu (na odstránenie buniek v kostnej dreni) pred tým, ako pacient od darcu dostane zdravé kmeňové bunky na nahradenie chorých buniek.

Liek obsahuje liečivo melfalán.

Liek Phelinun je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale liek Phelinun je určený na ďalšie použitie (kondicionačnú liečbu). Referenčným liekom pre liek Phelinun je liek Alkeran 50 mg/10 ml, ktorý bol uvedený na trh vo Francúzsku.

### Ako sa liek Phelinun používa?

Výdaj lieku Phelinun je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu rakoviny a kondicionačnou liečbou.

Liek Phelinun sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily a dávka závisí od choroby, na ktorej liečbu sa liek používa, ako aj od telesnej hmotnosti a výšky pacienta. Dávku možno rozdeliť a podávať počas 2 alebo 3 po sebe nasledujúcich dní.

**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



Viac informácií o používaní lieku Phelinun si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Phelinun účinkuje?**

Melfalán, liečivo lieku Phelinun, je druh cytotoxického lieku, ktorý je známy ako alkylačné činidlo. Tým, že zamedzuje zdvojovaniu DNA (genetického materiálu bunky) na vytváranie nových buniek, zamedzuje deleniu buniek. Melfalán teda pôsobí na bunky, ktoré sa rýchlo delia, napríklad rakovinové bunky a bunky kostnej drene.

## **Aké prínosy lieku Phelinun boli preukázané v štúdiách?**

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva, melfalánu, pri liečbe rakoviny sa už uskutočnili s referenčným liekom Alkeran a nemusia sa opakovať pre liek Phelinun.

Spoločnosť predložila aj dôkazy z viac ako 20 publikovaných štúdií na preukázanie toho, že melfalán je účinný v prípade kondicionačnej liečby u dospelých a detí podstupujúcich transplantáciu hematopoetických (krvotvorných) kmeňových buniek.

Ako pre každý liek, aj pre liek Phelinun predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Phelinun vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Phelinun sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Phelinun?**

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Phelinun (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) patria znížená hladina krviniek a krvných doštičiek (krvných zložiek podieľajúcich sa na zrážanlivosti krvi), infekcie, gastrointestinálne poruchy (napríklad hnačka, vracanie, vredy v ústach a krvácanie) a poruchy imunitného systému (prirodzenej obrany tela) vrátane choroby štetu proti hostiteľovi (transplantovaných buniek napádajúcich telo).

Liek Phelinun sa nesmie používať počas dojčenia ani ako kondicionačná liečba počas tehotenstva.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Phelinun sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Phelinun povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že v prípade liečby rakoviny krvi je liek Phelinun porovnateľný s liekom Alkeran. Aj keď hlavné štúdie na stanovenie účinnosti lieku Phelinun pri podpornej liečbe u dospelých a detí nie sú k dispozícii, z dôkazov z publikovaných štúdií vyplýva, že je účinný a v niektorých prípadoch môžu byť jeho vedľajšie účinky miernejšie ako v prípade iných možností kondicionačnej liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Phelinun sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Phelinun?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Phelinun boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Phelinun sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Phelinun sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Phelinun**

Ďalšie informácie o lieku Phelinun sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).