



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalan*)

Pregled zdravila Phelinun in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Phelinun in za kaj se uporablja?

Phelinun je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo:

- raka kostnega mozga (ki proizvaja krvne celice) - multipli mielom, akutno limfoblastno levkemijo in akutno mieloično levkemijo;
- Hodgkinov in ne-Hodgkinov limfom, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane limfociti;
- nevroblastom v otroštvu, raka živčnih celic v različnih delih telesa;
- raka jajčnikov;
- adenokarcinom dojk, vrsto raka na prsih.

Uporablja se bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali radioterapijo ali v kombinaciji z obojim.

Phelinun se lahko uporablja tudi pri presaditvi matičnih celic pri odraslih in otrocih s krvnim rakom ter pri otrocih tudi pri nekaterih drugih krvnih obolenjih. Daje se skupaj z drugimi citotoksičnimi zdravili (zdravili za ubijanje celic) za pripravljajno zdravljenje (za prečiščenje celic v kostnem mozgu), preden bolnik od darovalca prejme zdrave matične celice, ki nadomeščajo obolele celice.

Zdravilo Phelinun vsebuje učinkovino melfalan.

Zdravilo Phelinun je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je zdravilo Phelinun namenjeno dodatni uporabi (pripravljalnemu zdravljenju). Referenčno zdravilo za zdravilo Phelinun je zdravilo Alkeran 50 mg/10 ml, ki se trži v Franciji.

Kako se zdravilo Phelinun uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Phelinun je le na recept, dajati pa se sme samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka in pripravljajnim zdravljenjem za presaditev matičnih celic.

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



Zdravilo Phelinun se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, odmerek pa je odvisen od bolezenskega stanja, za katerega se uporablja, ter od bolnikove telesne mase in višine. Odmerek se lahko razdeli in daje dva ali tri zaporedne dni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Phelinun glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Phelinun deluje?

Učinkovina v zdravilu Phelinun, melfalan, je vrsta citotoksičnega zdravila, znana kot alkilirajoča učinkovina. Celicam preprečuje delitev tako, da ustavi podvajanje DNK (genskega materiala celice) in s tem tvorjenje novih celic. Melfalan torej učinkuje na celice, ki se hitro delijo, kot so rakave celice in celice kostnega mozga.

Kakšne koristi zdravila Phelinun so se pokazale v študijah?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine melfalan za zdravljenje raka so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Alkeran, zato jih za zdravilo Phelinun ni treba ponoviti.

Podjetje je predložilo tudi dokaze iz več kot 20 objavljenih študij kot potrditev, da je melfalan učinkovit pri pripravljalnem zdravljenju pri odraslih in otrocih, pri katerih bo opravljena presaditev hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Phelinun. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Phelinun absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Phelinun se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Phelinun?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Phelinun (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo znižane ravni krvnih celic in trombocitov (krvnih sestavin, ki sodelujejo pri strjevanju krvi), okužbe, motnje prebavil (kot so driska, bruhanje, razjede v ustih in krvavitev) ter motnje imunskega sistema (naravne obrambe telesa), vključno z boleznijo presadka proti gostitelju (presajene celice napadejo telo).

Zdravilo Phelinun se ne sme uporabljati med dojenjem ali kot pripravljalno zdravljenje med nosečnostjo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Phelinun glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Phelinun odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Phelinun primerljivo z zdravilom Alkeran. Čeprav glavnih študij za merjenje učinkovitosti zdravila Phelinun pri pripravljalnem zdravljenju pri odraslih in otrocih ni na voljo, dokazi iz objavljenih študij kažejo, da je zdravilo učinkovito, in da so v nekaterih primerih njegovi neželeni učinki lahko manjši kot pri drugih možnostih pripravljalnega zdravljenja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Phelinun večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Phelinun?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Phelinun upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Phelinun stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Phelinun, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Phelinun

Nadaljnje informacije za zdravilo Phelinun so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.