



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalaani*)

Yleistä tietoa Phelinun-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Phelinun on ja mihin sitä käytetään?

Phelinun on syöpälääke, jolla hoidetaan

- luuytimen (jossa muodostuu verisoluja) syöpiä, kuten multippelia myeloomaa, akuuttia lymfoblastileukemiaa ja akuuttia myelooista leukemiaa
- Hodgkinin ja non-Hodgkinin lymfoomaa, jotka ovat lymfosyyteiksi kutsuttujen valkosolujen syöpiä
- lapsuusiän neuroblastoomaa, joka on hermosoluihin eri puolille kehoa kohdistuva hermosolusyöpä
- munasarjasyöpää
- rintarauhasen adenokarsinoomaa, joka on eräs rintasyövän tyyppi.

Valmistetta käytetään joko yksinään, yhdessä muiden syöpälääkkeiden tai sädehoidon kanssa, tai näiden molempien kanssa.

Phelinunia voidaan käyttää myös kantasolusiirtoon verisyöpiä sairastavilla aikuisilla ja lapsilla sekä joitakin muita verisairauksia sairastavilla lapsilla. Sitä annetaan muiden sytotoksisten (soluja tuhoavien) lääkkeiden kanssa esihoitona (luuytimen solujen tuhoamiseksi), ennen kuin potilaalle siirretään luovuttajalta terveitä kantasoluja sairaiden solujen korvaamiseksi.

Phelinunin vaikuttava aine on melfalaani.

Phelinun on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta Phelinun on tarkoitettu käytettäväksi täydentävänä hoitona (esihoitona). Phelinunin viitevalmiste on Alkeran 50 mg/10 ml, jota on myynnissä Ranskassa.

Miten Phelinunia käytetään?

Phelinunia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön ja kantasolusiirron esihoitoon.

Phelinunia annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy hoidettavan sairauden sekä potilaan painon ja pituuden mukaan. Annos voidaan jakaa ja antaa kahtena tai kolmena peräkkäisenä päivänä.



Lisätietoa Phelinunin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Phelinun vaikuttaa?

Phelinunin vaikuttava aine melfalaani on alkyloivana aineena tunnettu sytotoksinen lääke. Se estää soluja jakautumasta estämällä uusien solujen muodostumisessa tarvittavan DNA:n (solun geneettisen materiaalin) kopioitumisen. Melfalaanin vaikutus kohdistuu siten soluihin, jotka jakautuvat nopeasti, kuten syöpä- ja luuydinsoluihin.

Mitä hyötyä Phelinunista on havaittu tutkimuksissa?

Vaikuttava aine melfalaanin hyötyä ja riskejä syövän hoidossa koskevat tutkimukset on jo suoritettu viitevalmiste Alkeranilla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Phelinunin osalta.

Lisäksi yhtiö toimitti näyttöä yli 20 julkaistusta tutkimuksesta, jotka osoittavat melfalaanin olevan tehokas aikuisten ja lasten esihoidossa hematopoieettisen (veren) kantasolusiirron yhteydessä.

Yhtiö toimitti Phelinunin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Phelinun samalla tavoin kuin viitevalmiste saaden aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Phelinun annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitä riskejä Phelinuniin liittyy?

Phelinunin yleisimmät haittavaikutukset, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat alhainen verisolujen ja verihiutaleiden määrä (veren hyytymiseen vaikuttavia tekijöitä), infektiot, maha-suolikanavan häiriöt (kuten ripuli, oksentelu, suun haavaumat ja verenvuoto) sekä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) häiriöt, kuten kääntheishyljintäsairaus (siirretyt solut reagoivat elimistöä vastaan).

Phelinunia ei saa käyttää imetyksen aikana eikä esihoitona raskauden aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Phelinunin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Phelinun on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Phelinunin on osoitettu olevan verisyöpien hoidossa vertailukelpoinen Alkeranin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Käytettävissä ei ole tietoa päätutkimuksista, joissa arvioidaan Phelinunin tehoa aikuisten ja lasten esihoidossa. Julkaistuista tutkimuksista saatu näyttö kuitenkin osoittaa valmisteen olevan tehokas, ja joissakin tapauksissa sen haittavaikutukset saattavat olla vähäisemmät kuin esihoitoon saatavissa olevien muiden vaihtoehtoisten valmisteiden.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Phelinun-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Phelinunin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Phelinunin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Phelinunin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Phelinunista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Phelinunista

Lisää tietoa Phelinunista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.