



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phelinun (*melphalan*)

Aperçu de Phelinun et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Phelinun et dans quel cas est-il utilisé?

Phelinun est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter des patients atteints:

- de cancers de la moelle osseuse (qui produit les globules sanguins), à savoir myélome multiple, leucémie aiguë lymphoblastique et leucémie aiguë myéloblastique;
- de lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens, des cancers qui affectent les globules blancs appelés lymphocytes;
- d'un neuroblastome infantile, un cancer des cellules nerveuses de différentes parties de l'organisme;
- d'un cancer de l'ovaire;
- d'un adénocarcinome mammaire, un type de cancer du sein.

Il est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux, ou avec une radiothérapie, ou avec une radiothérapie et des médicaments anticancéreux.

Phelinun peut également être utilisé pour une transplantation de cellules souches chez les adultes et les enfants atteints de cancers du sang et chez les enfants atteints de certains autres troubles sanguins. Il est administré avec d'autres médicaments cytotoxiques (qui tuent des cellules) dans le cadre d'un traitement de conditionnement (pour éliminer des cellules de la moelle épinière) avant que le patient ne reçoive des cellules souches saines d'un donneur afin de remplacer les cellules malades.

Phelinun contient la substance active melphalan.

Phelinun est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais Phelinun est destiné à un usage supplémentaire (traitement de conditionnement). Le médicament de référence pour Phelinun est Alkeran 50 mg/10 mL, qui est commercialisé en France.

---

**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



## **Comment Phelinun est-il utilisé?**

Phelinun n'est délivré que sur ordonnance et ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et dans les traitements de conditionnement en vue d'une transplantation de cellules souches.

Phelinun est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et la dose dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé ainsi que du poids et de la taille du patient. La dose peut être divisée et administrée sur 2 ou 3 jours consécutifs.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Phelinun, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Phelinun agit-il?**

La substance active de Phelinun, le melphalan, est un type de médicament cytotoxique connu sous le nom d'agent alkylant. Il empêche les cellules de se diviser en empêchant l'ADN (le matériel génétique de la cellule) de se dupliquer pour former de nouvelles cellules. Par conséquent, l'action du melphalan affecte les cellules qui se divisent rapidement, telles que les cellules cancéreuses et les cellules de la moelle épinière.

## **Quels sont les bénéfices de Phelinun démontrés au cours des études?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active, le melphalan, pour le traitement de cancers ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Alkeran, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Phelinun.

La société a également fourni des données probantes tirées de plus de 20 études publiées afin de démontrer que le melphalan est efficace pour les traitements de conditionnement chez les adultes et les enfants recevant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (sanguines).

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Phelinun. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Phelinun est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Phelinun est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Phelinun?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Phelinun (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: diminution des taux de cellules sanguines et de plaquettes (composants du sang intervenant dans la coagulation), infections, affections gastro-intestinales (telles que diarrhée, vomissements, ulcères buccaux et saignements) et affections du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme), dont la maladie du greffon contre l'hôte (lorsque les cellules transplantées attaquent l'organisme).

Phelinun ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement ou en tant que traitement de conditionnement pendant la grossesse.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Phelinun, voir la notice.

## **Pourquoi Phelinun est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Phelinun est comparable à Alkeran pour le traitement de cancers du sang. Bien que des études principales visant à mesurer l'efficacité de Phelinun dans le cadre d'un traitement de conditionnement chez les adultes et les enfants ne soient pas disponibles, des données probantes tirées d'études publiées démontrent que ce médicament est efficace et que, dans certains cas, ses effets indésirables peuvent être moins importants que ceux d'autres options pour un traitement de conditionnement.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Phelinun sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Phelinun?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Phelinun ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Phelinun sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Phelinun sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Phelinun:**

Des informations sur Phelinun sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).