



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

## Phelinun (*melfalan*)

Sintesi di Phelinun e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Phelinun e per cosa si usa?

Phelinun è un medicinale antitumorale per il trattamento di pazienti affetti da:

- tipi di cancro del midollo osseo (che produce le cellule del sangue) quali mieloma multiplo, leucemia linfoblastica acuta e leucemia mieloide acuta;
- linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, tipi di cancro che colpiscono i globuli bianchi denominati linfociti;
- neuroblastoma infantile, un cancro delle cellule nervose presenti in diverse parti del corpo;
- cancro dell'ovaio;
- adenocarcinoma mammario, un tipo di tumore della mammella.

È usato da solo o in associazione con altri medicinali antitumorali o con radioterapia o con entrambi.

Phelinun può essere usato anche per il trapianto di cellule staminali in adulti e bambini con tipi di cancro del sangue e per altri disturbi ematici nei bambini. È somministrato con altri medicinali citotossici (ossia che sopprimono le cellule) per il regime di condizionamento (inteso a eliminare le cellule nel midollo osseo) prima che il paziente riceva cellule staminali sane prelevate da un donatore in sostituzione di quelle malate.

Phelinun contiene il principio attivo melfalan.

Phelinun è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo; tuttavia, Phelinun è usato per un effetto aggiuntivo (il regime di condizionamento). Il medicinale di riferimento per Phelinun è Alkeran 50 mg/10 ml, commercializzato in Francia.

### Come si usa Phelinun?

Phelinun può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato esclusivamente sotto il controllo di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali e nel regime di condizionamento per il trapianto di cellule staminali.



Phelinun è somministrato per infusione (flebo) in vena e la dose dipende dall'affezione per la quale è impiegato nonché dal peso e dall'altezza del paziente. La dose può essere suddivisa e somministrata nel corso di 2 o 3 giorni consecutivi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Phelinun, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Phelinun?**

Melfalan, il principio attivo di Phelinun, è un tipo di medicinale citotossico noto come agente alchilante. Impedisce alle cellule di dividersi interrompendo la duplicazione del DNA (il materiale genetico della cellula) per formare nuove cellule. Melfalan agisce pertanto sulle cellule che si dividono rapidamente, come le cellule tumorali e quelle del midollo osseo.

## **Quali benefici di Phelinun sono stati evidenziati negli studi?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo (melfalan) per il trattamento di vari tipi di cancro sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Alkeran, e non è necessario ripeterli per Phelinun.

La ditta ha inoltre fornito prove provenienti da oltre 20 studi pubblicati, a dimostrazione dell'efficacia di melfalan nel regime di condizionamento in adulti e bambini sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (del sangue).

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Phelinun. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Phelinun venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Phelinun somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

## **Quali sono i rischi associati a Phelinun?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Phelinun (che possono riguardare più di 1 persona su 10) includono la riduzione dei livelli di cellule e piastrine (componenti del sangue che contribuiscono alla coagulazione), infezioni, disturbi gastrointestinali (quali diarrea, vomito, ulcere orali e sanguinamento) e disturbi del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), compresa la malattia del trapianto contro l'ospite (in cui le cellule trapiantate aggrediscono l'organismo).

Phelinun non deve essere usato durante l'allattamento o come regime di condizionamento durante la gravidanza.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Phelinun, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Phelinun è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Phelinun ha mostrato di essere paragonabile ad Alkeran per il trattamento dei tipi di cancro del sangue. Sebbene non siano disponibili studi principali per misurare l'efficacia di Phelinun nel regime di condizionamento in adulti e bambini, le prove derivanti dagli studi pubblicati dimostrano l'efficacia del medicinale e, in alcuni casi, i suoi effetti indesiderati possono essere inferiori a quelli di altre opzioni di regime di condizionamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che il beneficio di Phelinun è superiore al rischio individuato e il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Phelinun?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Phelinun sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Phelinun sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Phelinun sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Phelinun**

Ulteriori informazioni su Phelinun sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).