



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalāns*)

Phelinun pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Phelinun* un kāpēc tās lieto?

Phelinun ir pretvēža zāles, kas paredzētas, lai ārstētu pacientus ar:

- kaulu smadzeņu (kas ražo asins šūnas) vēzi – multiplo mielomu, akūtu limfoblastisko leukēmiju un akūtu mieloīdo leikozi;
- Hodžkina un ne-Hodžkina limfomām jeb vēža veidiem, kas ietekmē baltās asins šūnas, kuras dēvē par limfocītiem;
- bērnu neiroblastomu, kas ir nervu šūnu vēzis dažādās ķermeņa daļās;
- olnīcu vēzi;
- krūts dziedzeru adenokarcinomu, kas ir krūts vēža veids.

Tās var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm vai radioterapiju, vai ar abām.

Phelinun var lietot arī cilmes šūnu transplantācijai pieaugušajiem un bērniem ar asins vēzi un dažiem citiem asinsrades traucējumiem bērniem. Tās lieto kopā ar citām citotoksiskām (šūnas iznīcinošām) zālēm kondicionējošai terapijai (šūnu attīrīšanai kaulu smadzenēs), pirms pacients slimības šūnu aizstāšanai saņem veselas cilmes šūnas no donora.

Phelinun satur aktīvo vielu melfalānu.

Phelinun ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Phelinun* ir paredzētas lietošanai balstterapijas veidā (kondicionējošai terapijai). *Phelinun* atsauces zāles ir *Alkeran* 50 mg/10 ml, kas tiek tirgotas Francijā.

Kā lieto *Phelinun*?

Phelinun var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā un kondicionējošā terapijā cilmes šūnu transplantācijai.

Phelinun ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), un deva ir atkarīga no slimības veida un pacienta masas un auguma. Devu var sadalīt ievadīšanai divās vai trīs dienās pēc kārtas.



Papildu informāciju par *Phelinun* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Phelinun* darbojas?

Phelinun aktīvā viela melfalāns ir citotoksisku zāļu veids, ko sauc par alkilējošu aģentu. Tas novērš šūnu dalīšanos, apturot DNS (šūnu ģenētiska materiāla) kopiju veidošanos jaunu šūnu radīšanai. Tāpēc melfalāna darbība ietekmē šūnas, kas ātri dalās, piemēram, vēža šūnas un kaulu smadzeņu šūnas.

Kādi *Phelinun* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas melfalāna ieguvumiem un riskiem dažādu vēža veidu ārstēšanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Alkeran*, un tie nav jāatkārto ar *Phelinun*.

Uzņēmums iesniedza arī pierādījumus no vairāk nekā 20 publicētiem pētījumiem, lai pierādītu, ka melfalāns ir efektīvs kondicionējošai terapijai pieaugušajiem un bērniem, kuriem veic hematopoētisko (asins) cilmes šūnu transplantāciju.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Phelinun* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pētītu, vai *Phelinun* absorbcija notiek līdzīgi atsaucēs zālēm, lai panāktu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Phelinun* ievada infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāds risks pastāv, lietojot *Phelinun*?

Visbiežākās *Phelinun* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināts asinsšūnu un trombocītu (recēšanā iesaistīto asins sastāvdaļu) skaits, infekcijas, kuņģa un zarnu trakta traucējumi (piemēram, caureja, vemšana, mutes čūlas un asiņošana) un imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) traucējumi, tostarp transplantāta atgrūšanas slimība (kad transplantētās šūnas uzbrūk organismam).

Phelinun nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai kondicionējošai terapijai grūtniecības laikā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Phelinun*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Phelinun* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Phelinun* ir salīdzināmas ar *Alkeran*. Lai gan nav pieejami pamatpētījumi, lai novērtētu *Phelinun* efektivitāti kondicionējošajā terapijā pieaugušajiem un bērniem, publicēto pētījumu pierādījumi liecina, ka zāles ir efektīvas un dažos gadījumos to blakusparādības var būt mazākas nekā citu kondicionējošo terapiju gadījumā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Phelinun*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Phelinun* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Phelinun* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Phelinun* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Phelinun* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Phelinun*

Sīkāka informācija par *Phelinun* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.