



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melphalan*)

Ħarsa ġenerali lejn Phelinun u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Phelinun u għal xiex jintuża?

Phelinun huwa mediċina kontra l-kanċer għall-kura ta' pazjenti b':

- kanċers tal-mudullun (li jipproduċi ċelloli tad-demem) - mijeloma multipla, lewkimja limfoblastika akuta u lewkimja mijelojde akuta;
- Linfoma ta' Hodgkin u linfoma mhux ta' Hodgkin, li huma kanċers li jaffettwaw liċ-ċelloli bojod tad-demem imsejġha limfoċiti;
- Newroblastoma tat-tfulija, kanċer taċ-ċelloli tan-nervituri f'partijiet differenti tal-ġisem;
- kanċer tal-ovarji;
- adenokarċinoma mammarja, tip ta' kanċer tas-sider.

Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, jew radjoterapija jew it-tnejn li huma.

Phelinun jista' jintuża wkoll għat-trapjant ta' ċelloli staminali fl-adulti u fit-tfal b'kanċers tad-demem u xi disturbi tad-demem oħra fit-tfal. Jingħata ma' mediċini ċitotossici (li joqtlu ċ-ċelloli) oħra għall-kura ta' kundizzjonament (biex jitnaddfu ċ-ċelloli minn ġol-mudullun) qabel ma l-pazjent jirċievi ċelloli staminali b'saħħithom mingħand donatur biex jissostitwixxu liċ-ċelloli morda.

Phelinun fih is-sustanza attiva melphalan.

Phelinun huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Phelinun huwa maħsub għal użu addizzjonali (kura ta' kundizzjonament). Il-mediċina ta' referenza għal Phelinun hija Alkeran 50 mg/10 ml, li titqiegħed fis-suk fi Franza.

Kif jintuża Phelinun?

Phelinun jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer u l-kura ta' kundizzjonament għat-trapjant taċ-ċelloli staminali.



Phelinun jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina u d-doża tiddependi mill-kundizzjoni li għaliha ikun qiegħed jintuża kif ukoll mill-piż u t-tul tal-pazjent. Id-doża tista' tinqasam u tingħata fuq jumejn jew tlett ijiem konsekuttivi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Phelinun, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Phelinun?

Melphalan, is-sustanza attiva f'Phelinun hija tip ta' medicina ċitotossika magħrufa bħala agent alkilanti. Din tipprevjeni liċ-ċelloli milli jinqasmu billi twaqqaf lid-DNA (il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli) milli jidduplika lilu nnifsu biex jiffurmaw ċelloli ġodda. L-azzjoni ta' Melphalan għaldaqstant taffettwa ċ-ċelloli li jinqasmu malajr, bħaċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli tal-mudullun.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Phelinun li ħarġu mill-istudji?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva, melphalan, għall-kura ta' kanċers bil-medicina ta' referenza, Alkeran, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Phelinun.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll evidenza minn aktar minn 20 studju ppubblikat biex turi li melphalan hija effettiva għall-kura ta' kundizzjonament fl-adulti u fit-tfal li għaddejjin minn trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetici (tad-demmm).

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Phelinun. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Phelinun jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demmm. Dan minhabba li Phelinun jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Phelinun?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Phelinun (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demmm u pjastrini (komponenti tad-demmm involuti fil-koagulazzjoni), infezzjonijiet, disturbi gastrointestinali (bħad-dijarea, rimettar, ulċeri fil-ħalq u emorraġija) u disturbi tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li jinkludu l-marda tat-trapjant kontra l-ospitu (ċelloli trapjantati li jattakkaw lill-ġisem).

Phelinun ma għandux jintuża waqt it-treddiġh jew bħala kura ta' kundizzjonament matul it-tqala.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Phelinun, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Phelinun ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Phelinun wera li huwa komparabbli ma' Alkeran għall-kura ta' kanċers tad-demmm. Għalkemm mhumieks disponibbli studji ewlenin għall-kejl tal-effikaċja ta' Phelinun għall-kura ta' kundizzjonament fl-adulti u fit-tfal, evidenza minn studji ppubblikati turi li huwa effettiv, u f'xi każijiet l-effetti sekondarji tiegħu jistgħu jkunu inqas minn dawk ta' opzjonijiet oħra għall-kura ta' kundizzjonament.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Phelinun huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Phelinun?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Phelinun.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Phelinun hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Phelinun huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Phelinun

Aktar informazzjoni dwar Phelinun tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.