



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalan*)

Een overzicht van Phelinun en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Phelinun en wanneer wordt het voorgeschreven?

Phelinun is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van patiënten met:

- multipel myeloom, acute lymfoblastische leukemie en acute myeloïde leukemie (kankers van het beenmerg, dat bloedcellen aanmaakt);
- hodgkinlymfom en non-hodgkinlymfomen (kankers die lymfocyten aantasten, een type witte bloedcellen);
- neuroblastoom bij kinderen (een zenuwcelkanker die in verschillende delen van het lichaam voorkomt);
- eierstokkanker;
- mamma-adenocarcinoom (een type borstkanker).

Het middel kan op zichzelf worden gebruikt of in combinatie met andere middelen tegen kanker, radiotherapie of beide.

Phelinun kan ook worden gebruikt voor stamceltransplantatie bij volwassenen en kinderen met bloedkanker en bij enkele andere bloedstoornissen bij kinderen. Het middel wordt in combinatie met andere cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen toegediend als voorbereidende behandeling (om cellen in het beenmerg te verwijderen) voordat de patiënt gezonde stamcellen van een donor ontvangt die de zieke cellen vervangen.

Phelinun bevat de werkzame stof melfalan.

Phelinun is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Phelinun is geïndiceerd voor een extra toepassing (voorbereidende behandeling). Het referentiegeneesmiddel voor Phelinun is Alkeran 50 mg/10 ml, dat in Frankrijk in de handel is gebracht.



Hoe wordt Phelinun gebruikt?

Phelinun is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en voorbereidende behandeling voor stamceltransplantatie.

Phelinun wordt via infusie (indruppeling) in een ader toegediend en de dosis hangt af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt alsook van het gewicht en de lengte van de patiënt. De dosis kan verdeeld over twee of drie opeenvolgende dagen worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Phelinun.

Hoe werkt Phelinun?

Melfalan, de werkzame stof in Phelinun, is een type cytotoxine dat bekend is als alkylarend middel. De stof voorkomt dat cellen zich delen door te verhinderen dat het DNA (het genetisch materiaal van de cel) zich vermenigvuldigt om nieuwe cellen te vormen. De werking van melfalan tast dus cellen aan die zich snel delen, zoals kankercellen en beenmergcellen.

Welke voordelen bleek Phelinun tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof, melfalan, voor de behandeling van kanker zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Alkeran, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Phelinun.

Het bedrijf verstrekke daarnaast gegevens uit meer dan 20 gepubliceerde studies om aan te tonen dat melfalan werkzaam is voor voorbereidende behandelingen bij volwassenen en kinderen die een hemopoëtische (bloed)stamceltransplantatie ondergaan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Phelinun overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Phelinun op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Phelinun via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke risico's houdt het gebruik van Phelinun in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Phelinun die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verminderde concentraties van bloedcellen en bloedplaatjes (bloeddeeltjes die een rol spelen bij de bloedstolling), infecties, gastro-intestinale aandoeningen (zoal diarree, overgeven, mondzweren en bloedingen) en aandoeningen aan het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam), waaronder transplantaat-tegen-gastheer-reactie (waarbij getransplanteerde cellen het lichaam aanvallen).

Phelinun mag niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven of als voorbereidende behandeling tijdens de zwangerschap.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Phelinun.

Waarom is Phelinun geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Phelinun vergelijkbaar is met Alkeran voor de behandeling van bloedkankers. Hoewel er geen hoofdstudies over de werkzaamheid van Phelinun voor voorbereidende behandeling bij volwassenen en kinderen voorhanden zijn, blijkt uit gepubliceerd onderzoek dat het geneesmiddel werkzaam is en dat de bijwerkingen in sommige gevallen mogelijk lichter zijn dan bij andere opties voor voorbereidende behandelingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Phelinun groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Phelinun te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Phelinun, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Phelinun continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Phelinun worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Phelinun

Meer informatie over Phelinun is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.