



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

Phelinun (*melfalano*)

Um resumo sobre Phelinun e porque está autorizado na UE

O que é Phelinun e para que é utilizado?

Phelinun é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de doentes com:

- cancros da medula óssea (que produz células sanguíneas) — mieloma múltiplo, leucemia linfoblástica aguda e leucemia mieloide aguda;
- Linfomas de Hodgkin e não-Hodgkin, que são cancros que afetam os glóbulos brancos denominados linfócitos;
- Neuroblastoma infantil, um cancro das células nervosas em diferentes partes do corpo;
- cancro do ovário;
- adenocarcinoma mamário, um tipo de cancro da mama.

Pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos contra o cancro, radioterapia ou ambos.

Phelinun pode também ser utilizado no transplante de células estaminais em adultos e crianças com cancros do sangue, bem como em algumas outras doenças do sangue em crianças. É administrado em conjunto com outros medicamentos citotóxicos (que matam as células) para o tratamento de condicionamento (para eliminar células na medula óssea) antes de o doente receber células estaminais saudáveis de um dador para substituir as células doentes.

Phelinun contém a substância ativa melfalano.

Phelinun é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, destinando-se a uma utilização adicional (tratamento de condicionamento). O medicamento de referência para Phelinun é Alkeran 50 mg/10 ml, que é comercializado em França.

Como se utiliza Phelinun?

Phelinun só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro e no tratamento de condicionamento no quadro de um transplante de células estaminais.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Phelinun é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia e a dose depende da doença para a qual é utilizado, bem como do peso e da altura do doente. A dose pode ser dividida equitativamente por 2 ou 3 dias consecutivos.

Para mais informações sobre a utilização de Phelinun, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Phelinun?

Melfalano, a substância ativa deste medicamento, é um tipo de medicamento citotóxico conhecido como agente alquilante. Impede a divisão celular impedindo o ADN (material genético das células) de se duplicar para formar novas células. Por conseguinte, a ação do melfalano afeta as células que se dividem rapidamente, como as células cancerígenas e as células da medula óssea.

Quais os benefícios demonstrados por Phelinun durante os estudos?

Já foram realizados estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa, melfalano, para o tratamento de cancros com o medicamento de referência, Alkeran, e não precisam de ser repetidos para Phelinun.

A empresa forneceu igualmente evidências de mais de 20 estudos publicados para demonstrar que o melfalano é eficaz no tratamento de condicionamento em adultos e crianças submetidos a transplante de células estaminais hematopoiéticas (do sangue).

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Phelinun. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Phelinun é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Phelinun é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os riscos associados a Phelinun?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Phelinun (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diminuição dos níveis de células sanguíneas e de plaquetas (componentes do sangue envolvidos na coagulação), infecções, distúrbios gastrointestinais (como diarreia, vômitos, úlceras da boca e hemorragias) e distúrbios do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), incluindo doença de enxerto contra hospedeiro (células transplantadas que atacam o organismo).

O uso de Phelinun está contraindicado durante o período de amamentação ou como tratamento de condicionamento durante a gravidez.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Phelinun, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Phelinun autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Phelinun demonstrou ser comparável a Alkeran para o tratamento de cancros do sangue. Embora não existam disponíveis estudos principais para avaliar a eficácia de Phelinun no tratamento de condicionamento em adultos e crianças, as evidências de estudos publicados demonstram que o mesmo é eficaz e, em alguns casos, os seus efeitos secundários podem ser inferiores aos de outras opções de tratamento de condicionamento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Phelinun são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Phelinun?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Phelinun.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Phelinun são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Phelinun são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Phelinun

Mais informações sobre Phelinun podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.