



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melphalan*)

Общ преглед на Phelinun и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Phelinun и за какво се използва?

Phelinun е противораково лекарство за лечение на пациенти със:

- рак на костния мозък (който произвежда кръвни клетки) — мултиплен миелом, остра лимфобластна левкемия и остра миелоидна левкемия;
- Ходжкинов и Неходжкинов лимфом — видове рак, които засягат белите кръвни клетки, наречени лимфоцити;
- детски невробластом, рак на нервните клетки в различни части на тялото;
- рак на яйчника;
- аденокарцином на млечната жлеза — вид рак на гърдата.

Използва се самостоятелно или в комбинация с други противоракови лекарства или с лъчетерапия, или и двете.

Phelinun може да се използва също за трансплантация на стволови клетки при възрастни и деца с рак на кръвта и за някои други хематологични нарушения при деца. Прилага се с други цитотоксични (убиващи клетки) лекарства като режим на кондициониране (за изчистване на клетки от костния мозък), преди пациентът да получи здрави стволови клетки от донор, за да замени заболелите клетки.

Phelinun съдържа активното вещество мелфалан (*melphalan*).

Phelinun е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но Phelinun е предназначен за допълнителна употреба (режим на кондициониране). Референтното лекарство на Phelinun е Alkeran 50 mg/10 ml, което се предлага на пазара във Франция.

Как се използва Phelinun?

Phelinun се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства и режим на кондициониране преди трансплантация на стволови клетки.

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 се прилага чрез инфузия (вливане) във вена и дозата зависи от заболяването, за което се използва лекарственият продукт, както и от телесното тегло и ръста на пациента. Дозата може да бъде разделена и прилагана в 2 или 3 последователни дни.

За повече информация относно употребата на Phelinun вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Phelinun?

Мелфалан, активното вещество в това лекарство, е вид цитотоксично лекарство, познато като алкилиращ агент. Мелфалан предотвратява деленето на клетките, като спира репликацията на ДНК (генетичния материал на клетката), при която се образуват нови клетки. Поради това действието на мелфалан засяга клетки, които се делят бързо, каквито са раковите клетки и клетките на костния мозък.

Какви ползи от Phelinun са установени в проучванията?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество мелфалан за лечение на рак вече са проведени с референтното лекарство Alkeran и не е необходимо да се повтарят с Phelinun.

Фирмата също така е предоставила доказателства от над 20 публикувани проучвания, за да покаже, че мелфалан е ефективен за режим на кондициониране при възрастни и деца, подложени на трансплантация на хематопоетични (кръвни) стволови клетки.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Phelinun. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Phelinun се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Phelinun се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са рисковете, свързани с Phelinun?

Най-честите нежелани реакции при Phelinun (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват намалени нива на кръвни клетки и тромбоцити (кръвни компоненти, участващи в съсирването), инфекции, стомашно-чревни смущения (напр. диария, повръщане, язви в устата и кървене) и нарушения на имунната система (естествените защитни сили на организма), включително реакция на присадката срещу приемателя (трансплантирани клетки, атакуващи организма).

Phelinun не трябва да се прилага по време на кърмене или като режим на кондициониране по време на бременност.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Phelinun вижте листовката.

Защо Phelinun е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Phelinun е сравним с Alkeran за лечение на ракови заболявания на кръвта. Въпреки че не са налични основни проучвания за измерване на ефективността на Phelinun за режим на кондициониране при възрастни и деца, данните от публикувани проучвания показват, че лекарственият продукт е ефективен, а в някои случаи нежеланите реакции при него може да са по-малко от тези при другите видове режими на кондициониране.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Phelinun са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Phelinun?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Phelinun, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Phelinun непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Phelinun, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Phelinun:

Допълнителна информация за Phelinun можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.