



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melphalan*)

Oversigt over Phelinun, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Phelinun, og hvad anvendes det til?

Phelinun er et kræftlægemiddel til behandling af patienter med:

- knoglemarvskræft (som danner blodceller) — myelomatose, akut lymfatisk leukæmi og akut myeloid leukæmi
- Hodgkins lymfom og non-Hodgkins lymfom, som er kræfttyper, der påvirker en type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter
- neuroblastom hos børn — en type kræft i nervecellerne forskellige steder i kroppen
- æggestokkræft
- mamma-adenokarcinom, som er en type brystkræft.

Den anvendes alene eller i kombination med andre kræftlægemidler eller strålebehandling eller begge dele.

Phelinun kan desuden anvendes til stamcelletransplantation hos voksne og børn med blodkræft og visse andre blodsygdomme hos børn. Det gives sammen med andre cytotoksiske (celledræbende) lægemidler til konditioneringsbehandling (for at fjerne celler i knoglemarven), før patienten får sunde stamceller fra en donor for at erstatte de sygdomsramte celler.

Phelinun indeholder det aktive stof melphalan.

Phelinun er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men Phelinun er beregnet til en yderligere anvendelse (konditioneringsbehandling). Referencelægemidlet for Phelinun er Alkeran 50 mg/10 ml, der markedsføres i Frankrig.

Hvordan anvendes Phelinun?

Phelinun fås kun på recept, og det skal gives under opsyn af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler og konditioneringsbehandling for stamcelletransplantation.

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 gives ved infusion (drop) i en vene, og dosis afhænger af den tilstand, lægemidlet anvendes til, og af patientens vægt og højde. Dosen kan deles op og gives over to eller tre på hinanden følgende dage.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Phelinun, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Phelinun?

Melphalan, der er det aktive stof i Phelinun, er en type cytotoxisk lægemiddel kaldet et "alkylerende stof". Det forhindrer cellerne i at dele sig ved at forhindre DNA (cellernes genetiske materiale) i at formere sig og danne nye celler. Virkningen af melphalan påvirker derfor celler, der deler sig hurtigt, såsom kræftceller og knoglemarvsceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Phelinun?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Alkeran, og de behøver ikke blive gentaget for Phelinun.

Virksomheden fremlagde desuden dokumentation fra over 20 offentliggjorte studier for at vise, at melphalan er effektivt til konditioneringsbehandling af voksne og børn, der får foretaget transplantation af bloddannende (hæmatopoietiske) stamceller.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Phelinun. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Phelinun optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Phelinun gives ved infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

Hvilke risici er der forbundet med Phelinun?

De hyppigste bivirkninger ved Phelinun (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er fald i antallet af blodceller og blodplader (blodkomponenter, der medvirker ved blodets størkning), infektioner, gastrointestinale lidelser (såsom diarré, opkastning, sår i munden og blødning) og lidelser i immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar), herunder graft versus host-sygdom (hvor transplanterede celler angriber kroppen).

Phelinun må ikke anvendes under amning eller som konditioneringsbehandling under graviditet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Phelinun fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Phelinun godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Phelinun er sammenligneligt med Alkeran til behandling for blodkræft. Selv om der ikke foreligger hovedstudier vedrørende effektiviteten af Phelinun til konditioneringsbehandling hos voksne og børn, viser resultater af publicerede studier, at det er effektivt, og at lægemidlets bivirkninger i visse tilfælde kan være lettere end bivirkningerne ved andre mulige lægemidler til konditioneringsbehandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Phelinun opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Phelinun?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Phelinun.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Phelinun løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Phelinun vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Phelinun

Yderligere information om Phelinun findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.