



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Phelinun (*melfalán*)

Información general sobre Phelinun y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Phelinun y para qué se utiliza?

Phelinun es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en el tratamiento de pacientes con:

- cánceres de la médula ósea (el tejido en el que se producen las células sanguíneas): mieloma múltiple, leucemia linfoblástica aguda y leucemia mieloide aguda;
- linfomas de Hodgkin y linfomas no Hodgkin, cánceres que afectan a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos;
- neuroblastoma infantil, un cáncer de las células nerviosas en diferentes partes del organismo;
- cáncer de ovarios;
- adenocarcinoma mamario, un tipo de cáncer de mama.

Puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra el cáncer y/o con radioterapia.

Phelinun también está indicado para el trasplante de células madre en pacientes adultos y pediátricos con cánceres de la sangre y otros trastornos sanguíneos en niños. Se administra con otros medicamentos citotóxicos (que destruyen las células) para los tratamientos de acondicionamiento (destinados a eliminar ciertas células de la médula ósea) antes de que el paciente reciba células madre sanas de un donante para reemplazar las células enfermas.

Phelinun contiene el principio activo melfalán.

Phelinun es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, si bien Phelinun está indicado para un uso adicional (tratamiento de acondicionamiento), El medicamento de referencia de Phelinun es Alkeran 50 mg/10 ml, que se comercializa en Francia.

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



¿Cómo se usa Phelinun?

Phelinun solo se podrá dispensar con receta médica y se administrará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y el tratamiento de acondicionamiento para el trasplante de células madre.

Phelinun se administra mediante perfusión intravenosa (goteo) y la dosis depende de la enfermedad para la que se utilice, así como del peso y la altura del paciente. La dosis puede dividirse y administrarse en 2 o 3 días consecutivos.

Para mayor información sobre el uso de Phelinun, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Phelinun?

El melfalán, el principio activo de este medicamento, es un tipo de fármaco citotóxico conocido como alquilante. Evita que las células se dividan al impedir que el ADN (el material genético de la célula) se duplique para formar nuevas células. El melfalán actúa, por tanto, sobre las células que se dividen rápidamente, como las células cancerosas y las células de la médula ósea.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Phelinun en los estudios realizados?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo, el melfalán, para el tratamiento del cáncer ya se han realizado con el medicamento de referencia, Alkeran, y no es necesario repetirlos con Phelinun.

La compañía también aportó pruebas de más de 20 estudios publicados para demostrar que el melfalán resulta eficaz en el tratamiento de acondicionamiento en pacientes adultos y pediátricos sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas (sanguíneas).

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Phelinun. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Phelinun se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Phelinun se administra mediante perfusión, de forma que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Phelinun?

Los efectos adversos más frecuentes de Phelinun (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reducción de los recuentos de células sanguíneas y plaquetas (componentes de la sangre que participan en la coagulación), infecciones, trastornos gastrointestinales (como diarrea, vómitos, úlceras bucales y hemorragias) y trastornos del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (células trasplantadas que atacan al organismo).

Phelinun no debe utilizarse durante la lactancia ni como tratamiento de acondicionamiento durante el embarazo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Phelinun se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Phelinun en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Phelinun ha demostrado ser comparable a Alkeran para el tratamiento de los cánceres de la sangre. Aunque no se dispone de estudios principales para evaluar la eficacia de Phelinun en el tratamiento de

acondicionamiento en adultos y niños, las pruebas procedentes de estudios publicados demuestran que es eficaz y, en algunos casos, los efectos adversos pueden ser menores que los de otras opciones de tratamiento de acondicionamiento.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Phelinun son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Phelinun?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Phelinun se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Phelinun se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Phelinun son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Phelinun

Puede encontrar información adicional sobre Phelinun en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.