



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Phelinun (*melfalanas*)

Phelinun apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Phelinun ir kam jis vartojamas?

Phelinun yra vaistas nuo vėžio, skiriamas pacientams, sergantiems:

- kaulų čiulpų (kurie gamina kraujo ląsteles) vėžiu: daugine mieloma, ūmine limfoblastine leukemija arba ūmine mieloidine leukemija;
- Hodžkino arba ne Hodžkino limfoma – vėžiu, kuris pažeidžia baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas limfocitais;
- vaikų neuroblastoma – įvairių organų nervų ląstelių vėžiu;
- kiaušidžių vėžiu;
- pieno liaukų adenokarcinoma – krūties vėžiu.

Jis gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio arba spinduliniu gydymu.

Phelinun taip pat gali būti skiriamas kraujo vėžiu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams prieš kamieninių kraujo ląstelių transplantaciją ir vaikams gydant kelis kitus nevėžinius sutrikimus. Jis skiriamas su kitais citotoksiais (ląsteles naikinančiais) vaistais paruošiamajam gydymui (kaulų čiulpų ląstelėms sunaikinti) prieš pacientui persodinant sveikas donoro kamienines ląsteles į ligos paveiktą ląstelių vietą.

Phelinun sudėtyje yra veikliosios medžiagos melfalano.

Phelinun yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad Phelinun yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet jis turi ir kitą indikaciją (yra skirtas vartoti ir kaip paruošiamasis vaistas). Phelinun referencinis vaistas yra Alkeran 50 mg/10 ml, kuriuo prekiaujama Prancūzijoje.

### Kaip vartoti Phelinun?

Phelinun galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio ir prieš kamieninių ląstelių persodinimą taikomo paruošiamojo gydymo patirties.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Phelinun vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną), o jo dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti jis skiriamas, ir nuo paciento svorio ir ūgio. Dozę galima padalyti į dalis ir sulašinti per 2 arba 3 dienas iš eilės.

Daugiau informacijos apie Phelinun vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Phelinun?**

Phelinun sudėtyje esanti veiklioji medžiaga melfalanas yra citotoksinis vaistas, vadinamas alkilinančia medžiaga. Jis neleidžia ląstelėms dalytis – sustabdo DNR (ląstelės genetinės medžiagos) dvigubėjimą, o kartu ir naujų ląstelių formavimąsi. Melfalanas veikia greitai besidalijančias, pavyzdžiui, vėžines ir kaulų čiulpų ląsteles.

## **Kokia Phelinun nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Alkeran, todėl jų nereikia kartoti su Phelinun.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis iš daugiau kaip 20 paskelbtų tyrimų, kad įrodytų, jog melfalanas yra veiksmingas taikant paruošiamąjį gydymą suaugusiesiems ir vaikams, kuriems ruošiamasi persodinti hematopoetines (kraujo) kamienines ląsteles.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Phelinun kokybės tyrimų duomenis. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar Phelinun įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Phelinun vartojamas infuzijos būdu į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraują.

## **Kokia rizika susijusi su Phelinun vartojimu?**

Dažniausias Phelinun šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs kraujo ląstelių ir trombocitų (kraujo krešėjimo komponentų) kiekis, infekcijos, virškinimo trakto sutrikimai (kaip antai viduriavimas, vėmimas, burnos opos ir kraujavimas) ir imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos) sutrikimai, įskaitant transplantato prieš šeimininką ligą (kai persodintos ląstelės „atakuoja“ paciento organizmą).

Phelinun negalima vartoti žindymo metu arba kaip paruošiamojo vaisto nėštumo metu.

Išsamų visų Phelinun šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Phelinun buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog kraujo vėžiui gydyti skiriamas Phelinun yra panašus į Alkeran. Nors pagrindinių Phelinun, vartojamo kaip paruošiamasis vaistas suaugusiesiems ir vaikams, veiksmingumo tyrimų nėra, paskelbtų tyrimų duomenys rodo, kad jis yra veiksmingas, o kai kuriais atvejais jo šalutinis poveikis gali būti mažesnis nei kitų paruošiamojo gydymo vaistų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Phelinun nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Phelinun vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Phelinun vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Phelinun vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Phelinun šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Phelinun**

Daugiau informacijos apie Phelinun rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun).