

Phelinun (*melfalan*)

Sammanfattning av Phelinun och varför det är godkänt inom EU

Vad är Phelinun och vad används det för?

Phelinun är ett cancerläkemedel avsett att behandla patienter med följande sjukdomar:

- Cancer i benmärgen (som bildar blodkroppar) – multipelt myelom, akut lymfatisk leukemi och akut myeloid leukemi.
- Hodgkins och non-Hodgkin-lymfom, cancertyper som påverkar de vita blodkroppar som kallas lymfocyter.
- Neuroblastom hos barn, en cancer i nervcellerna i olika delar av kroppen.
- Äggstockscancer.
- Bröstkörteladenokarcinom, en typ av bröstcancer.

Läkemedlet kan antingen ges ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel eller radioterapi eller bådadera.

Phelinun kan också ges vid stamcellstransplantation hos vuxna och barn med blodcancer och vid vissa andra blodsjukdomar hos barn. Det ges med andra cytotoxiska (celldödande) läkemedel för konditioneringsbehandling (för att "rensa" cellerna i benmärgen) innan patienten får friska stamceller från en donator vilka ska ersätta de sjuka cellerna.

Phelinun innehåller den aktiva substansen melfalan.

Phelinun är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Phelinun är avsedd för ytterligare en användning (konditioneringsbehandling). Referensläkemedlet för Phelinun är Alkeran 50 mg/10 ml, som marknadsförs i Frankrike.

Hur används Phelinun?

Phelinun är receptbelagt och måste ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel och konditioneringsbehandling för stamcellstransplantation.

Phelinun ges genom infusion (dropp) i en ven och dosen beror på mot vilken sjukdom den ges samt på patientens vikt och längd. Dosen kan delas upp och ges under 2–3 på varandra följande dagar.

För mer information om hur du använder Phelinun, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Phelinun?

Melfalan, den aktiva substansen i Phelinun, är en typ av cytotoxiskt läkemedel som kallas alkyliserande medel. Det hindrar cellerna från att dela sig genom att förhindra att DNA (cellens genetiska material) förökar sig för att bilda nya celler. Melfalan påverkar därför celler som delar sig snabbt, såsom cancerceller och celler i benmärgen.

Vilka fördelar med Phelinun har visats i studierna?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen, melfalan, för behandling av cancer har redan studerats för referensläkemedlet, Alkeran, och behöver inte studeras igen för Phelinun.

Företaget lade också fram belegg från över 20 publicerade studier för att visa att melfalan är effektivt vid konditioneringsbehandling av vuxna och barn som genomgår hematopoetisk transplantation av stamceller (i blodet).

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Phelinun. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Phelinun tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Phelinun ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är riskerna med Phelinun?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Phelinun (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är minskade nivåer av blodkroppar och blodplättar (blodkomponenter som medverkar till koagulation), infektioner, mag- och tarmbesvär (t.ex. diarré, kräkningar, munsår och blödningar) samt rubbningar i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), inklusive transplanterat-mot-värdsjukdom (när transplanterade celler angriper kroppen).

Phelinun får inte ges under amning eller som konditioneringsbehandling under graviditet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Phelinun finns i bipacksedeln.

Varför är Phelinun godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Phelinun i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Alkeran för behandling av blodcancer. Även om det inte finns några betydande studier som mäter effekten av Phelinun vid konditioneringsbehandling hos vuxna och barn visar belegg från publicerade studier att läkemedlet är effektivt, och i vissa fall kan dess biverkningar vara mindre än de som orsakas av andra alternativ för konditioneringsbehandling.

EMA fann därför att fördelarna med Phelinun är större än riskerna och att Phelinun kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Phelinun?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Phelinun har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Phelinun kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Phelinun utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Phelinun

Mer information om Phelinun finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phelinun.