



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851603/2022
EMA/H/C/005943

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Общ преглед на Plerixafor Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Plerixafor Accord и за какво се използва?

Plerixafor Accord е лекарство, използвано за мобилизация на стволови клетки от костния мозък на пациента, които впоследствие могат да се съберат и използват за трансплантация при същия пациент.

Plerixafor Accord се използва в комбинация с хормона гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF) и е предназначен само за пациенти, при които събирането на стволови клетки е трудно.

Пациентите, на които се прилага Plerixafor Accord, са:

- възрастни с лимфом и мултиплен миелом (видове рак на кръвта);
- деца на възраст над 1 година, които имат лимфом или солидни тумори.

Plerixafor Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Plerixafor Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Plerixafor Accord е Mozobil. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Plerixafor Accord съдържа активното вещество плериксафор (*plerixafor*).

Как се използва Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord се прилага под формата на подкожна инжекция. Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на рак или нарушения на кръвта. След като на пациента е приложен Plerixafor Accord, стволовите му клетки се извличат от кръвта и се съхраняват преди трансплантацията. Поради това лечението трябва да се провежда в сътрудничество със специализиран център, който има опит в извършването на този вид процедури и може да наблюдава стволовите клетки.

Plerixafor Accord се използва в комбинация с G-CSF. G-CSF се използва самостоятелно в продължение на 4 дни преди започване на прилагането на Plerixafor Accord. Plerixafor Accord се дава от 6 до 11 часа, преди да бъде взета кръвта на пациента и да се съберат стволовите клетки. Може да се използва до 7 последователни дни. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.



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

Как действа Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord се използва за мобилизиране на стволовите клетки от костния мозък, за да могат да бъдат освободени в кръвта. Активното вещество в Plerixafor Accord, плериксафор, действа, като блокира действието на протеин, наречен „CXCR4 хемокинов рецептор“. Този протеин обикновено помага за задържането на стволовите клетки в костния мозък. Като блокира действието му, Plerixafor Accord позволява стволовите клетки да се освобождават в кръвта, така че да могат да бъдат събрани.

Как е проучен Plerixafor Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Mozobil и не е необходимо да се повтарят с Plerixafor Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Plerixafor Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Plerixafor Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активно вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Plerixafor Accord е много сходен с този на референтното лекарство и при прилагане като инжекция под кожата се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Plerixafor Accord?

Тъй като Plerixafor Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Plerixafor Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Plerixafor Accord е сравним с Mozobil. Затова становището на Агенцията е, че както при Mozobil, ползите от употребата на Plerixafor Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Plerixafor Accord, 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 Plerixafor Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Plerixafor Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Plerixafor Accord:

Допълнителна информация за Plerixafor Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.