



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

En oversigt over Plerixafor Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Plerixafor Accord, og hvad anvendes det til?

Plerixafor Accord er et lægemiddel, der anvendes til at mobilisere blodstamceller fra en patients knoglemarv, så de kan indsamles og anvendes senere til transplantation hos den samme patient.

Plerixafor Accord anvendes sammen med hormonet granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF) og er kun til patienter, hvor det er vanskeligt at samle stamceller.

De patienter, der gives Plerixafor Accord, er:

- voksne med lymfom eller myelomatose (typer af blodkræft)
- børn fra 1-årsalderen med lymfom eller solide tumorer.

Plerixafor Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Plerixafor Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Plerixafor Accord er Mozobil. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Plerixafor Accord indeholder det aktive stof plerixafor.

Hvordan anvendes Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord gives som en indsprøjtning under huden. Det fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft eller blodsygdomme. Når patienten har fået Plerixafor Accord, udvindes stamcellerne af blodet og opbevares inden transplantation. Derfor skal behandlingen udføres i samarbejde med en specialklinik, der har erfaring med denne type procedure, og som kan overvåge stamcellerne.

Plerixafor Accord anvendes sammen med G-CSF. G-CSF anvendes alene i 4 dage, inden Plerixafor Accord påbegyndes. Plerixafor Accord gives 6-11 timer inden at der tages blod fra patienten og stamcellerne udvindes. Det kan anvendes i op til 7 dage i træk. Dosen afhænger af patientens kropsvægt.

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



Hvordan virker Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord anvendes til at mobilisere stamceller fra knoglemarven, så de kan frigives i blodet. Det aktive stof i Plerixafor Accord, plerixafor, virker ved at blokere aktiviteten af et protein kaldet "CXCR4-kemokinreceptor". Dette protein hjælper normalt med at holde stamcellerne inde i knoglemarven. Når Plerixafor Accord blokerer proteinets aktivitet, frigives stamcellerne til blodet, hvorefter de kan indsamles.

Hvordan er Plerixafor Accord blevet undersøgt?

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

Som for alle lægemidler har virkningen leveret studier vedrørende kvaliteten af Plerixafor Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Plerixafor Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Plerixafor Accord er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Plerixafor Accord?

Da Plerixafor Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Plerixafor Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Plerixafor Accord kan sammenlignes med Mozobil. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Plerixafor Accord opvejer de identificerede risici som for Mozobil, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Plerixafor Accord

Yderligere information om Plerixafor Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.