



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/254533/2019  
EMA/H/C/001030

## Mozobil (*plerixafor*)

Общ преглед на Mozobil и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Mozobil и за какво се използва?

Mozobil 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.

Mozobil се използва в комбинация с гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF) и е показан само при пациенти, при които е трудно да бъдат събрани стволови клетки.

Пациентите, на които се прилага Mozobil, са:

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

Mozobil съдържа активното вещество плериксафор (*plerixafor*).

Броят на пациентите, изискващи мобилизация и събиране на хемопоеични стволови клетки за трансплантация е малък и Mozobil е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 20 октомври 2004 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227).

### Как се използва Mozobil?

Mozobil 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 се приложи Mozobil на пациента, стволовите му клетки се извличат от кръвта и се съхраняват до извършване на 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.

Mozobil се използва заедно с G-CSF. G-CSF се прилага самостоятелно 4 дни преди добавянето на Mozobil. Mozobil се прилага 6 до 11 часа, преди да се вземе кръв от пациента и да се извлекат стволовите клетки. Може да се използва до 7 последователни дни. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.

---

**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



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

## **Как действа Mozobil?**

Mozobil се използва за мобилизация на стволовите клетки от костния мозък, така че те да могат да се излъчат в кръвта. Активното вещество в Mozobil, плериксафор, действа чрез блокиране на дейността на протеина, наречен „CXCR4 хемокин рецептор“. Този протеин обикновено помага за задържането на стволовите клетки в костния мозък. Като блокира дейността му, Mozobil позволява на стволовите клетки да се излъчат в кръвта и да могат да бъдат събрани.

## **Какви ползи от Mozobil са установени в проучванията?**

В две основни проучвания, обхващащи 298 възрастни с неходжкинов лимфом и 302 възрастни с мултиплен миелом, при повечето пациенти, получаващи Mozobil, се постигат целевият брой стволови клетки и успешно присаждане на стволови клетки (клетките започват да растат и да произвеждат нормални кръвни клетки) в сравнение с пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение). В двете проучвания пациентите получават също G-CSF.

Сред пациентите с лимфом 59 % (89 от 150) от получаващите Mozobil постигат целевия брой стволови клетки в рамките на 4 дни на събиране в сравнение с 20 % (29 от 148) от пациентите, получаващи плацебо. Сред пациентите с мултиплен миелом 72 % (106 от 148) от получаващите Mozobil постигат целевия брой стволови клетки в рамките на 4 дни на събиране в сравнение с 34 % (53 от 154) от пациентите, получаващи плацебо.

В едно основно проучване, обхващащо 45 деца с лимфом или солидни тумори, при 80 % (24 от 30) от пациентите, получаващи Mozobil, се наблюдава най-малкото удвояване на броя на стволовите клетки в кръвта в сравнение с 29 % (4 от 14) от пациентите, получаващи единствено стандартна терапия за мобилизация на стволови клетки.

## **Какви са рисковете, свързани с Mozobil?**

Най-честите нежелани реакции при Mozobil (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане) и реакции на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Mozobil, вижте листовката.

## **Защо Mozobil е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mozobil са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mozobil?**

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

## **Допълнителна информация за Mozobil:**

Mozobil получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 юли 2009 г.

Допълнителна информация за Mozobil можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2019.