



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixaforum*)

Přehled pro přípravek Mozobil a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mozobil a k čemu se používá?

Mozobil je léčivý přípravek, který se používá k mobilizaci (přemístění) krevních kmenových buněk z kostní dřeně pacienta za účelem jejich odběru a následného použití k transplantaci stejnému pacientovi.

Přípravek Mozobil se používá v kombinaci s hormonem nazývaným faktor stimuluující granulocytární kolonie (G-CSF) a je určen pouze pro pacienty, u nichž je obtížné provést odběr kmenových buněk.

Přípravek Mozobil se podává těmto skupinám pacientů:

- dospělí s lymfomem nebo mnohočetným myelomem (typy nádorového onemocnění krve),
- děti ve věku od 1 roku s lymfomem nebo solidními nádory.

Přípravek Mozobil obsahuje léčivou látku plerixafor.

Počet pacientů, u nichž je nutná mobilizace a odběr hematopoetických kmenových buněk k transplantaci, je nízký a přípravek Mozobil byl stanoven dne 20. října 2004 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Jak se přípravek Mozobil používá?

Přípravek Mozobil se podává formou podkožní injekce. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a probíhat pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo poruch krve. Po podání přípravku Mozobil jsou pacientovi z krve extrahovány (odděleny) kmenové buňky, jež jsou před transplantací uchovány. Z tohoto důvodu by léčba měla být prováděna ve spolupráci se specializovaným centrem, které má s tímto typem postupu zkušenosti a dokáže kmenové buňky monitorovat.

Přípravek Mozobil se používá v kombinaci s hormonem G-CSF. Po dobu 4 dnů se užívá samostatně hormon G-CSF a až poté se přidá přípravek Mozobil. Přípravek Mozobil se podává 6 až 11 hodin před odběrem krve a extrakcí kmenových buněk pacienta. Je možné jej používat po dobu až 7 po sobě jdoucích dnů. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

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

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

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Mozobil naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mozobil působí?

Přípravek Mozobil se používá k mobilizaci kmenových buněk z kostní dřeně, aby se mohly uvolnit do krve. Léčivá látka v přípravku Mozobil, plerixafor, působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny zvané „chemokinový receptor CXCR4“. Tato bílkovina za normálního stavu přispívá k udržení kmenových buněk v kostní dřeni. Blokováním této aktivity umožňuje přípravek Mozobil uvolňování kmenových buněk do krve, aby mohly být odebrány.

Jaké přínosy přípravku Mozobil byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 298 dospělých s non-Hodgkinovým lymfomem a 302 dospělých s mnohočetným myelomem, bylo cílového počtu kmenových buněk a úspěšného uchycení kmenových buněk (kdy buňky po transplantaci začaly růst a vytvářet normální krevní buňky) dosaženo u většího počtu pacientů, kterým byl podáván přípravek Mozobil, než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). V obou studiích dostávali pacienti rovněž hormon G-CSF.

Pokud jde o dospělé s lymfomem, během 4 dnů určených k odběru bylo cílového počtu kmenových buněk dosaženo u 59 % (89 ze 150) pacientů, kterým byl podáván přípravek Mozobil, v porovnání s 20 % (29 ze 148) pacientů užívajících placebo. Pokud jde o dospělé s mnohočetným myelomem, během 4 dnů určených k odběru bylo cílového počtu kmenových buněk dosaženo u 72 % (106 ze 148) pacientů, kterým byl podáván přípravek Mozobil, v porovnání s 34 % (53 ze 154) pacientů užívajících placebo.

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 45 dětí s lymfomem nebo solidními nádory, bylo nejméně dvojnásobného počtu kmenových buněk v krvi dosaženo u 80 % (24 z 30) pacientů, kterým byl podáván přípravek Mozobil, v porovnání s 29 % (4 ze 14) pacientů, kteří podstoupili standardní postup k mobilizaci kmenových buněk.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mozobil?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mozobil (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení) a reakce v místě vpichu injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Mozobil je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Mozobil registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Mozobil převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mozobil?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mozobil, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mozobil průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Mozobil jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mozobil

Přípravek Mozobil obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. července 2009.

Další informace k přípravku Mozobil jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2019.