



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mozobil (*plerixafor*)

En oversigt over Mozobil, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Mozobil, og hvad anvendes det til?

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

Mozobil anvendes sammen med et hormon kaldet G-CSF (granulocyt-koloni-stimulerende faktor) og anvendes kun hos patienter, hvor indsamling af stamceller er vanskeligt.

De patienter, som får Mozobil, er:

- voksne med lymfom eller multipelt myelom (typer af blodkræft)
- børn fra 1-årsalderen med lymfom eller faste svulster.

Mozobil indeholder det aktive stof plerixafor.

Antallet af patienter, der har brug for mobilisering og indsamling af hæmatopoietiske stamceller med henblik på transplantation, er lavt, og Mozobil blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. oktober 2004. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227).

### Hvordan anvendes Mozobil?

Mozobil gives som en injektion under huden. Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandlingen bør udelukkende indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft eller blodsygdomme. Efter patienten har fået Mozobil, udvindes patientens stamceller af blodet og opbevares forud for transplantationen. Derfor skal behandlingen udføres i samarbejde med en specialklinik, der har erfaring i denne form for procedure, og som kan overvåge stamcellerne.

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

For mere information om brug af Mozobil, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Mozobil?

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

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mozobil?

I to hovedstudier, der omfattede 298 voksne med non-Hodgkin-lymfom og 302 voksne med multipelt myelom, var der flere patienter blandt dem, der fik Mozobil, som opnåede det ønskede antal stamceller, og som fik en vellykket stamcelletransplantation (cellerne begyndte at gro og producere normale blodlegemer), end blandt dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). I begge studier fik patienterne også G-CSF.

Blandt de voksne patienter med lymfom opnåede 59 % (89 ud af 150) af dem, der fik Mozobil, det ønskede antal stamceller i løbet af fire indsamlingsdage sammenlignet med 20 % (29 ud af 148) af de patienter, der fik placebo. Blandt de voksne med multipelt myelom opnåede 72 % (106 ud af 148) af dem, der fik Mozobil, det ønskede antal stamceller i løbet af fire indsamlingsdage sammenlignet med 34 % (53 ud af 154) af de patienter, der fik placebo.

I et hovedstudie, som omfattede 45 børn med lymfom eller faste svulster, opnåede 80 % (24 ud af 30) af de patienter, der fik Mozobil, mindst en fordobling af antallet af stamceller i blodet sammenlignet med 29 % (4 ud af 14) af de patienter, der fik standardmobiliseringsbehandling alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Mozobil?

De hyppigste bivirkninger ved Mozobil (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme og reaktioner på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mozobil fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Mozobil godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Mozobil opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mozobil?

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

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Mozobil løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Mozobil vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Mozobil**

Mozobil fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. juli 2009.

Yderligere information om Mozobil findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2019.