



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*Plerixafor*)

Übersicht über Mozobil und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mozobil und wofür wird es angewendet?

Mozobil ist ein Arzneimittel, das zur Mobilisierung von Blutstammzellen aus dem Knochenmark eines Patienten eingesetzt wird, damit diese gewonnen und später für eine Transplantation bei demselben Patienten verwendet werden können.

Mozobil wird zusammen mit einem Hormon mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) angewendet und ist nur für Patienten bestimmt, bei denen sich die Gewinnung von Stammzellen schwierig gestaltet.

Folgende Patienten werden mit Mozobil behandelt:

- Erwachsene mit Lymphom oder multiplem Myelom (Arten von Blutkrebs);
- Kinder ab einem Alter von 1 Jahr mit Lymphom oder soliden Tumoren.

Mozobil enthält den Wirkstoff Plerixafor.

Es gibt nur wenige Patienten, die eine Mobilisierung und Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen für eine Transplantation benötigen, und Mozobil wurde am 20. Oktober 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Wie wird Mozobil angewendet?

Mozobil wird unter die Haut gespritzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung darf nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Nachdem der Patient Mozobil erhalten hat, werden die Stammzellen vor einer Transplantation aus dem Blut extrahiert und gelagert. Daher sollte die Behandlung in Zusammenarbeit mit einem spezialisierten Behandlungszentrum erfolgen, das Erfahrung mit dieser Art von Verfahren hat und die Stammzellen überwachen kann.

Mozobil wird zusammen mit G-CSF angewendet. G-CSF wird vier Tage lang allein angewendet, bevor Mozobil hinzugefügt wird. Mozobil wird 6 bis 11 Stunden vor der Blutentnahme zur

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



Stammzellengewinnung verabreicht. Es kann an bis zu 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mozobil entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mozobil?

Mozobil wird verwendet, um die Stammzellen aus dem Knochenmark zu mobilisieren, damit diese ins Blut abgegeben werden können. Der Wirkstoff in Mozobil, Plerixafor, hemmt die Aktivität eines Proteins namens CXCR4-Chemokinrezeptor. Dieses Protein trägt normalerweise dazu bei, dass die Stammzellen im Knochenmark bleiben. Durch die Hemmung seiner Aktivität ermöglicht Mozobil die Abgabe der Stammzellen ins Blut, sodass diese gewonnen werden können.

Welchen Nutzen hat Mozobil in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit 298 Erwachsenen mit Non-Hodgkin-Lymphom und 302 Erwachsenen mit multiplem Myelom erreichten mehr Patienten, die Mozobil erhielten, die angestrebte Anzahl Stammzellen und wiesen ein erfolgreiches Anwachsen der Stammzellen auf (nach der Transplantation begannen die Zellen zu wachsen und normale Blutzellen zu produzieren) als Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In beiden Studien erhielten die Patienten außerdem G-CSF.

Bei den Erwachsenen mit Lymphom erreichten 59 % (89 von 150) der Patienten unter Mozobil die angestrebte Anzahl der Stammzellen innerhalb von vier Entnahmetagen, im Vergleich zu 20 % (29 von 148) der Patienten, die ein Placebo erhielten. Bei den Patienten mit multiplem Myelom erreichten 72 % (106 von 148) der Patienten unter Mozobil die angestrebte Anzahl Stammzellen innerhalb von vier Entnahmetagen, im Vergleich zu 34 % (53 von 154) der Patienten, die ein Placebo erhielten.

In einer Studie unter Beteiligung von 45 Kindern mit Lymphom oder soliden Tumoren erfolgte bei 80 % (24 von 30) der Patienten unter Mozobil mindestens eine Verdopplung der Anzahl der Stammzellen, im Vergleich zu 29 % (4 von 14) der Patienten, die nur die Standard-Mobilisierungsbehandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Mozobil verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mozobil (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mozobil berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mozobil in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mozobil gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mozobil ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mozobil, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Mozobil kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Mozobil werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Mozobil

Am 31. Juli 2009 erhielt Mozobil eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Mozobil finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2019 aktualisiert.