



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (πλεριξαφόρη)

Ανασκόπηση του Mozobil και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mozobil και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mozobil είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την κινητοποίηση των αρχέγονων κυττάρων που βρίσκονται στον μυελό των οστών του ασθενούς έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η συλλογή τους και να χρησιμοποιηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο για μεταμόσχευση στον ίδιο ασθενή.

Το Mozobil χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) και προορίζεται μόνο για ασθενείς στους οποίους η συλλογή αρχέγονων κυττάρων παρουσιάζει δυσκολίες.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται το Mozobil είναι:

- ενήλικες με λέμφωμα ή πολλαπλό μυέλωμα (τύπος καρκίνου του αίματος),
- παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με λέμφωμα ή συμπαγείς όγκους.

Το Mozobil περιέχει τη δραστική ουσία πλεριξαφόρη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που χρήζουν κινητοποίησης και συλλογής αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων για μεταμόσχευση, το Mozobil χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Οκτωβρίου 2004. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

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

Πώς χρησιμοποιείται το Mozobil;

Το Mozobil χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Μετά τη χορήγηση του Mozobil στον ασθενή, τα αρχέγονα κύτταρα του ασθενούς εξάγονται από το αίμα και φυλάσσονται έως τη μεταμόσχευση. Για τον λόγο αυτό, η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με ειδικευμένο κέντρο το οποίο διαθέτει πείρα στο συγκεκριμένο είδος διαδικασιών και μπορεί να παρακολουθεί τα αρχέγονα κύτταρα.

Το Mozobil χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με G-CSF. Ο G-CSF χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για 4 ημέρες πριν από την προσθήκη του Mozobil. Το Mozobil χορηγείται 6 έως 11 ώρες πριν από την

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



αιμοληψία και την εξαγωγή των αρχέγονων κυττάρων από τον ασθενή. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για 7 συνεχόμενες ημέρες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mozobil, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mozobil;

Το Mozobil χρησιμοποιείται για την κινητοποίηση των αρχέγονων κυττάρων από τον μυελό των οστών, ούτως ώστε να μπορούν να απελευθερωθούν στο αίμα. Η δραστική ουσία του Mozobil, η πλεριξαφόρη, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «υποδοχέας της χημειοκίνης CXCR4». Η πρωτεΐνη αυτή υπό φυσιολογικές συνθήκες συμβάλλει στη διατήρηση των αρχέγονων κυττάρων εντός του μυελού των οστών. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητά της, το Mozobil επιτρέπει την απελευθέρωση των αρχέγονων κυττάρων στο αίμα ούτως ώστε να καταστεί εφικτή η συλλογή τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Mozobil σύμφωνα με τις μελέτες;

Από δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 298 ενήλικες με μη-Hodgkin λέμφωμα και 302 ενήλικες με πολλαπλό μυέλωμα, προέκυψε ότι στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν Mozobil ο αριθμός των θεραπευομένων που πέτυχαν τον αριθμό-στόχο αρχέγονων κυττάρων και είχαν επιτυχή μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων (τα κύτταρα άρχισαν να αναπτύσσονται και να παράγουν φυσιολογικά αιμοσφαίρια μετά τη μεταμόσχευση) ήταν μεγαλύτερος σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Και στις δύο μελέτες οι ασθενείς λάμβαναν και G-CSF.

Στην ομάδα των ενηλίκων με λέμφωμα, το 59% (89 από τους 150) εκείνων που έλαβαν Mozobil πέτυχε τον αριθμό-στόχο αρχέγονων κυττάρων εντός 4 ημερών συλλογής, σε σύγκριση με το 20% (29 από τους 148) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην ομάδα των ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα, το 72% (106 από τους 148) εκείνων που έλαβαν Mozobil πέτυχε τον αριθμό-στόχο αρχέγονων κυττάρων εντός 4 ημερών συλλογής, σε σύγκριση με το 34% (53 από τους 154) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 45 παιδιά με λέμφωμα και συμπαγείς όγκους, το 80% των ασθενών (24 από τους 30) που έλαβαν Mozobil παρουσίασε τουλάχιστον διπλασιασμό του αριθμού των αρχέγονων κυττάρων στο αίμα, σε σύγκριση με το 29% των ασθενών (4 από τους 14) που έλαβαν μόνο τη συνήθη θεραπεία κινητοποίησης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mozobil;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mozobil (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Mozobil, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mozobil στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Mozobil υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mozobil;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mozobil.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mozobil τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mozobil αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mozobil

Το Mozobil έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Ιουλίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mozobil διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2019.