



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Información general sobre Mozobil y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mozobil y para qué se utiliza?

Mozobil es un medicamento que se utiliza para movilizar células madre de la médula ósea del paciente para su recogida y posterior trasplante autólogo.

Mozobil se utiliza en combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) y solo está indicado en pacientes en los que la recogida de células madre resulta difícil.

Los pacientes a los que se administra Mozobil son:

- adultos con linfoma o mieloma múltiple (tipos de cáncer de sangre);
- niños a partir de 1 año que tienen linfoma o tumores sólidos.

Mozobil contiene el principio activo plerixafor.

El número de pacientes que necesitan la movilización y recogida de células madre hematopoyéticas para el trasplante es escaso y Mozobil fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de octubre de 2004. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

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

¿Cómo se usa Mozobil?

Mozobil se administra mediante una inyección debajo de la piel. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo deberá iniciar y supervisar únicamente un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de los trastornos sanguíneos. Después de administrar Mozobil al paciente, se extraen las células madre de la sangre del paciente y se almacenan antes del trasplante. Por ello, este tratamiento debe llevarse a cabo en colaboración con un centro especializado con experiencia en este tipo de procedimiento y que pueda hacer un seguimiento de las células madre.

Mozobil se utiliza junto con el G-CSF. El G-CSF se usa en monoterapia durante cuatro días antes de añadir Mozobil. Mozobil se administra entre 6 y 11 horas antes de que vaya a extraerse la sangre del paciente y las células madre. Puede usarse durante un máximo 7 días consecutivos. La dosis se calcula en función del peso corporal del paciente.

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



Para más información sobre el uso de Mozobil, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mozobil?

Mozobil se usa para movilizar las células madre de la médula ósea, de forma que puedan liberarse en la sangre. El principio activo de Mozobil, el plerixafor, actúa bloqueando la actividad de una proteína denominada «receptor de quimiocina CXCR4». Esta proteína contribuye generalmente a mantener las células madre dentro de la médula ósea. Al bloquear su actividad, Mozobil permite que las células madre se liberen en la sangre de forma que puedan ser recogidas posteriormente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mozobil en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron 298 adultos con linfoma no Hodgkin y 302 adultos con mieloma múltiple, el número de pacientes que lograron alcanzar la cantidad óptima de células madre y se le había practicado con éxito un injerto de células madre (las células empezaron a crecer y a producir células sanguíneas normales después del trasplante) fue mayor entre los tratados con Mozobil que entre aquellos a los que se dio placebo (un tratamiento ficticio). En ambos estudios, los pacientes recibieron también el G-CSF.

Entre los adultos con linfoma, el 59 % (89 de 150) de los pacientes a los que se administró Mozobil logró alcanzar la cantidad óptima de células madre en el plazo de 4 días de recogida, en comparación con el 20 % (29 de 148) de los pacientes a los que se dio placebo. Entre los adultos con mieloma múltiple, el 72 % (106 de 148) de los pacientes a los que se administró Mozobil logró alcanzar la cantidad óptima de células madre en el plazo de 4 días de recogida, en comparación con el 34 % (53 de 154) de los pacientes a los que se dio placebo.

En un estudio principal en el que participaron 45 niños con linfoma o tumores sólidos, el 80 % (24 de 30) de los pacientes a los que se administró Mozobil presentó al menos el doble de cantidad de células madre en la sangre, en comparación con el 29 % (4 de 14) de los pacientes que recibieron solo un tratamiento de movilización estándar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mozobil?

Los efectos adversos más frecuentes de Mozobil (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y reacciones en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mozobil se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mozobil en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Mozobil son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mozobil?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mozobil se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mozobil se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Mozobil se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mozobil

Mozobil ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de julio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Mozobil en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2019.