



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (pleriksafoor)

Ülevaade ravimist Mozobil ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mozobil ja milleks seda kasutatakse?

Mozobil on ravim, mida kasutatakse vere tüvirakkude mobiliseerimiseks patsiendi luuüdist, et neid saaks koguda ja hiljem samale patsiendile tagasi siirata.

Mozobili kasutatakse koos hormooni granuloetsüütide kolooniat stimuleeriva faktoriga (G-CSF) ja ainult patsientidel, kellelt tüvirakkude kogumine on probleemne.

Mozobili määratakse järgmistele patsientidele:

- lümfoomi või huligmüeloomiga (verevähi liigid) täiskasvanud;
- lümfoomi või soliidtuumoriga vähemalt 1-aastased lapsed.

Mozobil sisaldab toimeainena pleriksafoori.

Patsiente, kes vajavad vereloome tüvirakkude mobiliseerimist ja siirdamiseks kogumist, on vähe ja Mozobil nimetati 20. oktoobril 2004 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Kuidas Mozobili kasutatakse?

Mozobili manustatakse nahaaluse süstena. Mozobil on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes vähi või vereloomehäirete ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Pärast Mozobili manustamist patsiendile eraldatakse patsiendi verest tüvirakud ja säilitatakse neid kuni siirdamiseni. Seetõttu peab ravi toimuma koostöös spetsialiseeritud keskusega, kus on selliste protseduuride kogemus ja on võimalik tüvirakke jälgida.

Mozobili kasutatakse koos G-CSF-ga. G-CSF-i manustatakse eraldi 4 ööpäeva jooksul enne Mozobili manustamist. Mozobili manustatakse 6–11 tundi enne patsiendilt vere võtmist ja tüvirakkude eraldamist. Ravimit võib kasutada kuni 7 järjestikusel päeval. Annus sõltub patsiendi kehamassist.

Lisateavet Mozobili kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

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



Kuidas Mozobil toimib?

Mozobil aitab mobiliseerida tüvirakke luuüdist, et need vabaneksid verre. Mozobili toimeaine pleriksafoor blokeerib teatud valguga, CXCR4 kemokiinireseptori aktiivsuse. Normis soodustab see valk tüvirakkude püsivust luuüdis. Valgu toime blokeerimisega võimaldab Mozobil tüvirakkudel vabaneda verre, et neid saaks koguda.

Milles seisneb uuringute põhjal Mozobili kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 298 mitte-Hodgkini tüüpi lümfoomiga täiskasvanud patsienti ja 302 hulgimüeloomiga patsienti, oli neid patsiente, kellel saavutati tüvirakkude sihtarv ning kellel siirdamine õnnestus (rakud hakkasid kasvama ja tekitama tavalisi vererakke), rohkem Mozobili saanud rühmas kui platseebo (näiva ravimi) rühmas. Mõlemas uuringus manustati patsientidele ka G-CSF-i.

Lümfoomiga täiskasvanutest oli Mozobili saanute seas neid, kellel saavutati tüvirakkude sihtarv 4 kogumispäevaga, 59% (89 patsienti 150st) ning platseebot saanute seas 20% (29 patsienti 148st). Hulgimüeloomiga täiskasvanutest oli Mozobili saanute seas neid, kellel saavutati tüvirakkude sihtarv 4 kogumispäevaga, 72% (106 patsienti 148st) ning platseebot saanute seas 34% (53 patsienti 154st).

Põhiuuringus, milles osales 45 hulgimüeloomi või soliidtuumoriga last, oli Mozobili saanud patsientidest neid, kellel vere tüvirakkude arv veres vähemalt kahekordistus, 80% (24 patsienti 30st) ning üksnes standardset mobiliseerimisravi saanute seas 29% (4 patsienti 14st).

Mis riskid Mozobiliga kaasnevad?

Mozobili kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus ja süstekoha reaktsioonid. Mozobili kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Mozobilile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Mozobili kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mozobili ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mozobili ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Mozobili kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mozobili kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mozobili kohta

Mozobil on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2009.

Lisateave Mozobili kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2019.