



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mozobil (*pleriksafori*)

Yleistiedot Mozobil-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Mozobil on ja mihin sitä käytetään?

Mozobil on lääke, jota käytetään kantasolujen mobilisoimiseksi potilaan luuytimeistä, jotta niitä voidaan kerätä ja siirtää myöhemmin samalle potilaalle.

Mozobilia käytetään yhdessä granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijähormonin (G-CSF) kanssa, ja se on tarkoitettu ainoastaan potilaille, joilta on vaikea kerätä kantasoluja.

Mozobilia voidaan käyttää seuraavissa tapauksissa:

- aikuiset, joilla on lymfooma tai multippeli myelooma (verisyövän lajeja),
- vähintään vuoden ikäiset lapset, joilla on lymfooma tai kiinteitä kasvaimia.

Mozobilin vaikuttava aine on pleriksafori.

Koska hematopoeettisten kantasolujen mobilisaatiota ja keruuta kantasolusiirtoa varten tarvitsevia potilaita on vähän, Mozobil nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 20. lokakuuta 2004. Lisää tietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä löytyy täältä:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227).

### Miten Mozobilia käytetään?

Mozobil annetaan injektiona ihon alle. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja se on toteutettava syövän tai verisairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Kun potilaalle on annettu Mozobilia, hänen kantasolujaan kerätään verestä ja säilytetään ennen kantasolusiirtoa. Tämän vuoksi hoito on tehtävä yhteistyössä kantasolusiirtoon erikoistuneen keskuksen kanssa, jossa on kokemusta tämältyypisistä toimenpiteistä ja jossa voidaan valvoa kantasoluja.

Mozobilia käytetään yhdessä granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän kanssa.

Granulosityttiryhmiä stimuloivaa kasvutekijää annetaan yksinään neljän päivän ajan ennen Mozobilin antamista. Mozobilia annetaan 6–11 tuntia ennen kuin potilaalta otetaan verta ja siitä kerätään kantasoluja. Sitä voidaan käyttää enintään seitsemänä peräkkäisenä päivänä. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoa Mozobilin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## Miten Mozobil vaikuttaa?

Mozobilia käytetään kantasolujen mobilisoinnissa luuytimestä, jotta niitä voisi vapautua verenkiertoon. Mozobilin vaikuttava aine, pleriksafori, toimii estämällä CXCR4-kemokiinireseptori-nimisen hormonin toimintaa. Tavallisesti tämä proteiini auttaa pitämään kantasolut luuytimen sisässä. Kun Mozobil estää sen toimintaa, kantasolut voivat vapautua verenkiertoon, jolloin ne voidaan kerätä.

## Mitä hyötyä Mozobilista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 298 non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavaa aikuista ja 302 multippelia myeloomaa sairastavaa aikuista, kantasoluja saatiin kerätyksi tavoitteena ollut määrä ja kantasolusiirto onnistui (solut alkoivat kasvaa ja tuottaa normaaleja verisoluja siirron jälkeen) useammalla Mozobilia saaneella potilaalla kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä. Molemmissa tutkimuksissa potilaille annettiin myös granulosityttöryhmiä stimuloivaa kasvutekijää.

Lymfoomaa sairastavista aikuisista 59 prosentilta (89 potilasta 150:stä) Mozobilia saaneista potilaista saatiin kerätyksi tavoitteena ollut määrä kantasoluja neljän keräyspäivän aikana, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 20 prosenttia (29 potilasta 148:sta). Multippelia myeloomaa sairastavista aikuisista 72 prosentilta (106 potilasta 148:sta) Mozobilia saaneista potilaista saatiin kerätyksi tavoitteena ollut määrä kantasoluja neljän keräyspäivän aikana, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 34 prosenttia (53 potilasta 154:stä).

Päätutkimuksessa, johon osallistui 45 lasta, joilla oli lymfooma tai kiinteitä kasvaimia, 80 prosentilla Mozobilia saaneista potilaista (24 potilasta 30:stä) kantasolujen määrä veressä vähintään kaksinkertaistui, kun vastaava osuus pelkästään tavanomaista mobilisointihoitoa saaneista potilaista oli 29 prosenttia (4 potilasta 14:stä).

## Mitä riskejä Mozobiliin liittyy?

Mozobilin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, pahoinvointi ja injektiokohdan reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mozobilin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

## Miksi Mozobil on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mozobilista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Mozobilin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mozobilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mozobilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mozobilista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Mozobilista

Mozobil sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. heinäkuuta 2009.

Lisätietoa Mozobilista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2019.