



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plérixafor*)

Aperçu de Mozobil et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mozobil et dans quel cas est-il utilisé?

Mozobil est un médicament utilisé pour mobiliser des cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse d'un patient afin qu'elles puissent être collectées et utilisées ultérieurement en vue d'une autogreffe.

Mozobil est utilisé conjointement avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) et n'est utilisé que chez les patients chez lesquels la collecte de cellules souches est difficile.

Les patients traités au moyen de Mozobil sont:

- des adultes atteints de lymphome ou de myélome multiple (types de cancer du sang);
- des enfants à partir de l'âge de un an atteints d'un lymphome ou de tumeurs solides.

Mozobil contient la substance active plérixafor.

Le nombre de patients nécessitant la mobilisation et la collecte de cellules souches hématopoïétiques en vue d'une transplantation est peu élevé et Mozobil a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 20 octobre 2004. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Comment Mozobil est-il utilisé?

Mozobil est administré par injection sous la peau. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit obligatoirement être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Après administration de Mozobil, les cellules souches du patient sont extraites du sang, puis stockées avant transplantation. C'est la raison pour laquelle ce traitement doit être réalisé en collaboration avec un centre spécialisé ayant l'expérience de ce type de procédure et étant à même d'assurer un suivi des cellules souches.

Mozobil est utilisé conjointement avec le G-CSF. Le G-CSF est utilisé en monothérapie pendant quatre jours avant que Mozobil ne soit ajouté. Mozobil est administré entre 6 et 11 heures avant que le sang du patient soit prélevé et que les cellules souches soient extraites. Il peut être utilisé jusqu'à sept jours consécutifs. La dose dépend du poids corporel du patient.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mozobil, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Mozobil agit-il?

Mozobil est utilisé pour mobiliser les cellules souches de la moelle osseuse de manière à ce qu'elles puissent être libérées dans le sang. Le principe actif de Mozobil, le plérixafor, agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée «récepteur du chimiokine CXCR4». Normalement, cette protéine contribue à maintenir les cellules souches à l'intérieur de la moelle osseuse. En bloquant son activité, Mozobil permet aux cellules souches d'être libérées dans le sang, de sorte qu'elles puissent être collectées.

Quels sont les bénéfices de Mozobil démontrés au cours des études?

Dans deux études principales portant sur 298 adultes atteints de lymphome non hodgkinien et de 302 adultes atteints de myélome multiple, davantage de patients sous Mozobil ont atteint le nombre cible de cellules souches et les cellules souches ont pu être greffées avec succès (les cellules ont commencé à croître et à produire des cellules sanguines normales après la transplantation), par rapport aux patients sous placebo (traitement fictif). Dans les études, les patients recevaient également du G-CSF.

Chez les adultes atteints de lymphome, 59% (89 sur 150) des patients recevant Mozobil ont atteint le nombre cible de cellules souches en l'espace de quatre jours de collecte, contre 20% (29 sur 148) des patients sous placebo. Chez les adultes atteints de myélome multiple, 72% (106 sur 148) des patients recevant Mozobil ont atteint le nombre cible de cellules souches en l'espace de 4 jours de collecte, contre 34% (53 sur 154) des patients sous placebo.

Dans une étude principale portant sur 45 enfants atteints de lymphome ou de tumeurs solides, 80% (24 sur 30) des patients recevant Mozobil présentaient au moins un doublement du nombre de cellules souches dans le sang, contre 29% (4 sur 14) des patients n'ayant reçu qu'un traitement de mobilisation standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mozobil?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mozobil (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir) et réactions au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mozobil, voir la notice.

Pourquoi Mozobil est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Mozobil sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mozobil?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mozobil ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mozobil sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Mozobil sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mozobil:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mozobil, le 31 juillet 2009.

Des informations sur Mozobil sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2019.