



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*pleriksafor*)

Pregled informacija o lijeku Mozobil i zašto je odobren u EU-u

Što je Mozobil i za što se primjenjuje?

Mozobil je lijek koji se primjenjuje za mobilizaciju krvotvornih matičnih stanica iz koštane srži bolesnika kako bi se mogle prikupiti i kasnije upotrijebiti za transplantaciju u istog bolesnika.

Mozobil se primjenjuje zajedno s hormonom koji se naziva čimbenik poticanja rasta granulocita (G-CSF) i namijenjen je samo bolesnicima u kojih je prikupljanje matičnih stanica otežano.

Mozobil se daje sljedećim bolesnicima:

- odraslim osobama oboljelim od multiplog mijeloma (vrsta raka krvi)
- djeci starijoj od godinu dana koja imaju limfom ili solidni tumor.

Mozobil sadržava djelatnu tvar pleriksafor.

Broj bolesnika kojima je potrebna mobilizacija i prikupljanje krvotvornih matičnih stanica u svrhu transplantacije nizak je, pa je lijek Mozobil dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 20. listopada 2004. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest nalazi se ovdje:

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

Kako se Mozobil primjenjuje?

Mozobil se daje injekcijom pod kožu. Lijek se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi. Nakon što bolesnik primi lijek Mozobil, matične stanice vade se iz krvi bolesnika i pohranjuju prije transplantacije. Zbog toga liječenje treba provoditi u suradnji sa specijaliziranim centrom u kojem se obavlja ovakva vrsta postupka i gdje je moguće praćenje matičnih stanica.

Mozobil se primjenjuje zajedno s hormonom G-CSF. G-CSF se primjenjuje samostalno četiri dana prije dodavanja lijeka Mozobil. Mozobil se daje 6 do 11 sati prije uzimanja krvi bolesnika i vađenja matičnih stanica. Može se primjenjivati do sedam dana uzastopno. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Više informacija o primjeni lijeka Mozobil pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Mozobil?

Mozobil se primjenjuje za mobilizaciju matičnih stanica iz koštane srži kako bi ih se moglo otpustiti u krvotok. Djelatna tvar lijeka Mozobil, pleriksafor, djeluje blokiranjem aktivnosti bjelančevine pod nazivom „kemokinski receptor CXCR4“. U normalnim okolnostima ta bjelančevina pomaže zadržati matične stanice unutar koštane srži. Blokiranjem njezine aktivnosti Mozobil omogućava otpuštanje matičnih stanica u krvotok i njihovo prikupljanje.

Koje su koristi od lijeka Mozobil utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno 298 odraslih osoba s ne-Hodgkinovim limfomom i 302 odrasle osobe s multiplim mijelomom, ciljni broj matičnih stanica i njihovo uspješno usađivanje (stanice su počele rasti i proizvoditi normalne krvne stanice nakon transplantacije) postiglo je više bolesnika koji su primili lijek Mozobil nego onih koji su primili placebo (prividno liječenje). U oba ispitivanja bolesnici su primali i G-CSF.

Među odraslim osobama s limfomom, 59 % (89 od 150) onih koji su primali lijek Mozobil postiglo je ciljni broj matičnih stanica tijekom 4 dana prikupljanja, u usporedbi s 20 % (29 od 148) bolesnika koji su primali placebo. Među odraslim osobama s multiplim mijelomom, 72 % (106 od 148) onih koji su primali lijek Mozobil postiglo je ciljni broj matičnih stanica tijekom 4 dana prikupljanja, u odnosu na 34 % (53 od 154) bolesnika koji su primali placebo.

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 45 djece s limfomom ili solidnim tumorom, u 80 % (24 od 30) bolesnika koji su primali lijek Mozobil broj matičnih stanica u krvi barem se udvostručio, u usporedbi s 29 % (4 od 14) bolesnika koji su primali samo uobičajenu mobilizacijsku terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Mozobil?

Najčešće nuspojave lijeka Mozobil (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su proljev, mučnina i reakcije na mjestu injekcije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Mozobil potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mozobil odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Mozobil nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mozobil?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mozobil nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mozobil kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Mozobil pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mozobil

Lijek Mozobil dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2009.

Više informacija o lijeku Mozobil nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2019.