



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

A Mozobil-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mozobil és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mozobil egy olyan gyógyszer, amelyet a hemopoetikus őssejtek mobilitásának fokozására alkalmaznak azok csontvelőből történő begyűjtésének elősegítésére, hogy később ugyanannál a betegnél transzplantáció céljára lehessen felhasználni őket.

A Mozobil-t a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű hormonnal együtt alkalmazzák kizárólag olyan betegek esetében, akiknél az őssejtek begyűjtése nehéz.

A Mozobil-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- limfómában vagy mielóma multiplexben (vérképzőszervi daganatfajták) szenvedő felnőtteknél;
- limfómában szenvedő vagy szilárd tumorral rendelkező gyermekeknél 1 éves kortól.

A Mozobil hatóanyaga a plerixafor.

Mivel a transzplantáció céljára a hemopoetikus őssejtek mobilizációját és begyűjtését igénylő betegek száma alacsony, ezért a Mozobil-t 2004. október 20-án „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Hogyan kell alkalmazni a Mozobil-t?

A Mozobil-t bőr alá adott injekcióként alkalmazzák. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos vagy vérképzőszervi betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Miután a betegnek beadták a Mozobil-t, a beteg őssejtjeit kinyerik a vérből és a transzplantáció előtt tárolják azokat. Emiatt a kezelést egy szakosodott központtal együttműködésben kell végezni, ahol tapasztalattal rendelkeznek az ilyen típusú eljárásban és megfelelő módon képesek figyelemmel kísérni az őssejteket.

A Mozobil-t G-CSF-fel együtt kell alkalmazni. A Mozobil beadása előtt négy napig a G-CSF-et önmagában kell alkalmazni. A Mozobil-t a beteg vérének levételét és az őssejtek kivonását 6-11 órával

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



megelőzően kell beadni. A gyógyszer legfeljebb hét egymást követő napig alkalmazható. A gyógyszer adagja a beteg testsúlyától függ.

A Mozobil alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Mozobil?

A Mozobil segít mobilizálni az őssejteket a csontvelőből, hogy így a vérbe juthassanak. A Mozobil hatóanyaga, a plerixafor azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a „CXCR4 kemokin receptor” nevű fehérje működését. Ezen fehérje segítségével normális esetben az őssejtek a csontvelőben maradnak. Működésének gátlása révén a Mozobil lehetővé teszi, hogy az őssejtek a vérbe jussanak, és így össze lehessen azokat gyűjteni.

Milyen előnyei voltak a Mozobil alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekbe 298 non-Hodgkin limfómában szenvedő felnőtt és 302 mielóma multiplexben szenvedő felnőtt vett részt, a Mozobil-lal kezelt betegek közül többen ki az őssejtek megcélzott számát és volt sikeres az őssejtek átültetése (a sejtek elkezdtek növekedni és normális vérsejteket termelni az átültetés után), mint a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknél. A betegek mindkét vizsgálatban G-CSF-et is kaptak.

A limfómás felnőttek közül a Mozobil-t kapók 59%-ánál (150 betegből 89-nél) vonták ki az őssejtek megcélzott számát négy begyűjtési napon belül, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 20% (148 betegből 29) volt. A mielóma multiplexben szenvedő felnőttek közül a Mozobil-t kapók 72%-ánál (148 betegből 106-nál) vonták ki az őssejtek megcélzott számát négy begyűjtési napon belül, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 34% (154 betegből 53) volt.

Egy fő vizsgálatban, amelybe 45 limfómás vagy szilárd tumorra rendelkező gyermeket vontak be, a Mozobil-t kapó betegek 80%-ánál (30 betegből 24-nél) legalább megduplázódott a vérben található őssejtek száma, míg a standard mobilizációs monoterápiában részesülőknél ez az arány 29% (14 betegből 4) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Mozobil alkalmazása?

A Mozobil leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányinger és az injekció beadási helyén jelentkező reakciók. A Mozobil alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mozobil forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mozobil alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mozobil biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mozobil biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mozobil alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Mozobil alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mozobil-lal kapcsolatos egyéb információ

2009. július 31-én a Mozobil az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mozobil-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2019.