



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Sintesi di Mozobil e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mozobil e per cosa si usa?

Mozobil è un medicinale utilizzato per mobilizzare le cellule staminali del sangue dal midollo osseo di un paziente, affinché possano essere raccolte e utilizzate successivamente a scopo di trapianto nello stesso paziente.

Mozobil è usato insieme all'ormone denominato fattore stimolante le colonie dei granulociti (G-CSF) ed è indicato solo per i pazienti nei quali la raccolta delle cellule staminali è difficile.

I pazienti che ricevono Mozobil sono i seguenti:

- adulti affetti da linfoma o mieloma multiplo (tipi di cancro del sangue);
- bambini a partire da 1 anno di età che presentano linfomi o tumori solidi.

Mozobil contiene il principio attivo plerixafor.

Il numero di pazienti che necessitano di mobilizzazione e di raccolta delle cellule staminali ematopoietiche per il trapianto è basso e Mozobil è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 20 ottobre 2004. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Come si usa Mozobil?

Mozobil è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico con esperienza nel trattamento del cancro o delle malattie del sangue. Dopo aver somministrato Mozobil al paziente, le cellule staminali di quest'ultimo sono estratte dal sangue e conservate fino al trapianto. Pertanto, la terapia deve essere eseguita in collaborazione con un centro specializzato che abbia esperienza in questo campo e presso il quale possa essere eseguito il monitoraggio delle cellule staminali.

Mozobil è usato in combinazione con l'ormone G-CSF somministrato in monoterapia per 4 giorni prima dell'aggiunta di Mozobil. Mozobil è somministrato da 6 a 11 ore prima che sia prelevato il sangue del paziente e che siano estratte le cellule staminali, e può essere usato fino a 7 giorni consecutivi. La dose dipende dal peso corporeo del paziente.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Mozobil, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mozobil?

Mozobil è indicato per indurre la mobilitazione delle cellule staminali dal midollo osseo, in modo che possano essere rilasciate nel sangue. Il principio attivo di Mozobil, plerixafor, agisce inibendo l'attività di una proteina denominata "recettore di chemochine CXCR4". Normalmente, tale proteina aiuta a trattenere le cellule staminali nel midollo osseo. Bloccandone l'attività, Mozobil consente alle cellule staminali di essere rilasciate nel sangue, in modo che possano essere raccolte.

Quali benefici di Mozobil sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali condotti su 298 adulti con linfoma non-Hodgkin e 302 adulti con mieloma multiplo, i pazienti trattati con Mozobil che hanno raggiunto l'obiettivo numerico di cellule staminali e in cui le cellule sono state innestate con successo (ossia hanno cominciato a crescere e a produrre cellule ematiche normali dopo il trapianto) sono stati di più rispetto ai pazienti che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio). In entrambi gli studi i pazienti ricevevano anche l'ormone G-CSF.

Tra gli adulti affetti da linfoma, il 59 % (89 su 150) di coloro che hanno ricevuto Mozobil ha raggiunto l'obiettivo numerico di cellule staminali nell'arco di 4 giorni di raccolta, a fronte del 20 % (29 su 148) dei pazienti che hanno ricevuto placebo. Tra gli adulti con mieloma multiplo, il 72 % (106 su 148) di coloro che hanno ricevuto Mozobil ha raggiunto l'obiettivo numerico di cellule staminali nell'arco di 4 giorni di raccolta, a fronte del 34 % (53 su 154) dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

In uno studio principale condotto su 45 bambini affetti da linfoma o tumori solidi, l'80 % (24 su 30) dei pazienti che hanno ricevuto Mozobil presentava almeno un raddoppiamento del numero di cellule staminali del sangue, rispetto al 29 % (4 su 14) dei pazienti sottoposti alla monoterapia standard per la mobilitazione.

Quali sono i rischi associati a Mozobil?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mozobil (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono diarrea, nausea (sensazione di star male) e reazioni in corrispondenza del sito d'iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Mozobil, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mozobil è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mozobil sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mozobil?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mozobil sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mozobil sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mozobil sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mozobil

Mozobil ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 luglio 2009.

Ulteriori informazioni su Mozobil sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2019.