



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*pleriksaforas*)

Mozobil apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mozobil ir kam jis vartojamas?

Mozobil – tai vaistas, skirtas paciento kaulų čiulpų kamieninėms ląstelėms mobilizuoti, kad būtų galima jas surinkti ir vėliau persodinti tam pačiam pacientui.

Mozobil vartojamas kartu su hormonu, vadinamu granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GKSF), ir skiriamas tik tiems pacientams, iš kurių kaulų čiulpų kamienines ląsteles surinkti sunku.

Mozobil skirtas:

- limfoma arba daugine mieloma (kraujo vėžio rūšys) sergantiems suaugusiesiems;
- vyresniems nei 1 metų amžiaus vaikams, sergantiems limfoma arba turintiems solidinių navikų.

Mozobil sudėtyje yra veikliosios medžiagos pleriksaforo.

Kadangi pacientų, kurių hematopoetines kamienines ląsteles reikia mobilizuoti ir surinkti persodinimui, nėra daug, ir 2004 m. spalio 20 d. Mozobil buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

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

Kaip vartoti Mozobil?

Mozobil švirkščiamas po oda. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio ar kraujo sutrikimų gydymo patirties. Suleidus Mozobil, paciento kamieninės ląstelės paimamos iš kraujo ir perkeliamos saugoti iki persodinimo. Ši procedūra turi būti atliekama bendradarbiaujant su specializuotu centru, kurio darbuotojai turi tokios procedūros atlikimo patirties ir gali tinkamai prižiūrėti kamienines ląsteles.

Mozobil vartojamas kartu su GKSF. Iki pradėdant vartoti Mozobil GKSF vartojamas vienas keturias dienas. Mozobil sušvirkščiamas po oda likus 6–11 valandų iki paciento kraujo ir kamieninių ląstelių ėmimo. Jį galima vartoti iki 7 dienų iš eilės. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Mozobil vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Mozobil?

Mozobil vartojamas siekiant mobilizuoti kamienines ląsteles iš kaulų čiulpų, kad jos išsiskirtų į kraują. Veiklioji Mozobil medžiaga pleriksaforas slopina baltymą, vadinamą CXCR4 chemokino receptoriumi. Paprastai šis baltymas padeda išlaikyti kamienines ląsteles kaulų čiulpuose. Mozobil slopinant šį baltymą, kamieninės ląstelės išsiskiria į kraują ir jas galima surinkti.

Kokia Mozobil nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 298 ne Hodžkino limfoma ir 302 daugine mieloma sergančiais suaugusiaisiais, Mozobil vartojusių pacientų grupėje pasiekti tikslinį kamieninių ląstelių skaičių ir sėkmingai persodinti kamienines ląsteles (persodintos ląstelės pradėjo augti ir gaminti normalias kraujo ląsteles) pavyko daugiau pacientų, palyginti su pacientais, kuriems sušvirkštas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Abiejuose tyrimuose pacientai taip pat vartojo GKSf.

Linfoma sergančių suaugusių pacientų populiacijoje tikslinį kamieninių ląstelių skaičių per keturias rinkimo procedūros dienas pavyko pasiekti 59 proc. (89 iš 150) Mozobil vartojusių pacientų ir 20 proc. (29 iš 148) placebo vartojusių pacientų. Daugine mieloma sergančių suaugusių pacientų populiacijoje tikslinį kamieninių ląstelių skaičių pavyko pasiekti 72 proc. (106 iš 148) Mozobil vartojusių pacientų ir 34 proc. (53 iš 154) placebo vartojusių pacientų.

Pagrindiniame tyrime su 45 limfoma sergančiais arba solidinių navikų turinčiais vaikais, 80 proc. (24 iš 30) Mozobil vartojusių pacientų kraujo kamieninių ląstelių skaičius padvigubėjo bent dvigubai, palyginti su 29 proc. (4 iš 14) pacientų, kuriems taikytas standartinis mobilizacijos gydymas.

Kokia rizika siejama su Mozobil vartojimu?

Dažniausias Mozobil šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas ir reakcijos injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Mozobil sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mozobil buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mozobil nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mozobil vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mozobil vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mozobil vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Mozobil šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mozobil

Mozobil buvo registruotas visoje ES 2009 m. liepos 31 d.

Daugiau informacijos apie Mozobil rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-05.