



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*pleriksafors*)

Mozobil pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Mozobil un kāpēc tās lieto?

Mozobil ir zāles, ko lieto asins cilmes šūnu, kas ņemtas no pacienta kaulu smadzenēm, mobilizēšanai, lai varētu tās savākt un vēlāk transplantēt tam pašam pacientam.

Mozobil tiek lietotas kopā ar hormonu granulocītu koloniju stimulētājfaktoru (G-CSF) un tikai pacientiem, kuru cilmes šūnu iegūšana ir apgrūtināta.

Pacienti, kuriem lieto Mozobil, ir:

- pieaugušie ar limfomu vai multiplo mielomu (asins vēža veidiem);
- bērni no viena gada vecuma, kuriem ir limfoma vai blīvi audzēji.

Mozobil satur aktīvo vielu pleriksaforu.

Pacientu skaits, kuriem nepieciešams mobilizēt un iegūt hematopoētiskās cilmes šūnas transplantācijai, ir mazs, un 2004. gada 20. oktobrī Mozobil tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Kā lieto Mozobil?

Mozobil tiek ievadītas ar zemādas injekciju. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga tikai ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā. Pēc Mozobil ievadīšanas pacienta cilmes šūnas tiek ekstrahētas no asinīm un uzglabātas līdz transplantācijai. Tāpēc ārstēšana ir jāveic sadarbībā ar specializētu centru, kam ir pieredze šāda veida procedūru veikšanā un kur iespējama cilmes šūnu uzraudzība.

Mozobil tiek lietotas kopā ar G-CSF. Pirms Mozobil pievienošanas ievada G-CSF vienu pašu. Mozobil tiek ievadītas 6–11 stundas pirms pacienta asins savākšanas un cilmes šūnu ekstrakcijas. Šīs zāles var lietot līdz septiņām secīgām dienām. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Papildu informāciju par Mozobil lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Mozobil darbojas?

Mozobil tiek lietotas, lai mobilizētu cilmes šūnu atdalīšanos no kaulu smadzenēm un to izdalīšanos asinīs. Mozobil aktīvā viela pleriksafors darbojas, bloķējot proteīna "CXCR4 hemokīna receptora" darbību. Parasti šis proteīns palīdz nodrošināt cilmes šūnu palikšanu kaulu smadzenēs. Bloķējot tā darbību, Mozobil ļauj cilmes šūnām izdalīties asinīs, kur tās var savākt.

Kādi Mozobil ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 298 pieaugušos ar Nehodžkina limfomu un 302 pieaugušos ar multiplo mielomu, lielākam skaitam pacientu, kuri saņēma Mozobil, sasniedza plānoto cilmes šūnu skaitu un veiksmīgu cilmes šūnu ieaugšanu (cilmes šūnas pēc transplantācijas sāka augt un producēt normāla asins šūnas) nekā pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Abos pētījumos pacienti saņēma arī G-CSF.

Starp pieaugušajiem, kuriem bija limfoma, 59 % pacientu (89 no 150), kuri saņēma Mozobil, plānoto cilmes šūnu skaitu sasniedza četrus savākšanas dienu laikā salīdzinājumā ar 20 % (29 no 148) pacientu, kuri saņēma placebo. Starp pieaugušajiem ar multiplo mielomu 72 % pacientu (106 no 148), kuri saņēma Mozobil, plānoto cilmes šūnu skaitu sasniedza četrus savākšanas dienu laikā salīdzinājumā ar 34 % (53 no 154) pacientu, kuri saņēma placebo.

Pamatpētījumā ar 45 bērniem, kuriem bija limfoma vai blīvi audzēji, 80 % pacientu (24 no 30), kuri saņēma Mozobil, notika asinīs vismaz cilmes šūnu dubultošanās salīdzinājumā ar 29 % pacientu (4 no 14), kuri saņēma tika mobilizācijas standartterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot Mozobil?

Visbiežākās Mozobil blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša) un reakcijas injekcijas vietā. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Mozobil, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Mozobil ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Mozobil, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Mozobil lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Mozobil lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Mozobil lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Mozobil lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Mozobil

2009. gada 31. jūlijā Mozobil saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Mozobil ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.05.