



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Ħarsa ġenerali lejn Mozobil u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mozobil u għal xiex jintuża?

Mozobil huwa mediċina li tintuża biex timmobilizza ċ-ċelloli staminali tad-demem minn mudullun tal-pazjent sabiex ikunu jistgħu jingabru u jintużaw aktar tard għat-trapjant fl-istess pazjent.

Mozobil jintuża flimkien mal-ormon il-fattur stimolanti tal-kolonja ta' granulociti (G-CSF) u huwa biss għal pazjenti li fihom huwa diffiċli li jingabru ċelloli staminali.

Il-pazjenti li jingħataw Mozobil huma:

- adulti b'linfoma jew majeloma multipla (tipi ta' kanċer fid-demem);
- tfal li għandhom sena jew aktar li għandhom linfoma jew tumuri solidi.

Mozobil fih is-sustanza attiva plerixafor.

In-numru ta' pazjenti li jeħtieġu l-mobilizzazzjoni u l-ġbir ta' ċelloli staminali ematopojetici għal trapjant huwa baxx u Mozobil ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Ottubru 2004. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawn:

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

Kif jintuża Mozobil?

Mozobil jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew disturbi tad-demem. Wara li l-pazjent ikun ingħata Mozobil, iċ-ċelloli staminali tal-pazjent ikunu jeħtieġu li jingibdu mid-demem u jinħażnu qabel it-trapjant. Minħabba dan, il-kura għandha ssir f'kollaborazzjoni ma' ċentru speċjalizzat li għandu esperjenza f'dan it-tip ta' proċedura u li jista' jimmonitorja ċ-ċelloli staminali .

Mozobil jintuża flimkien mal-G-CSF. G-CSF jintuża waħdu erbat ijiem qabel jiżjed Mozobil. Mozobil jingħata bejn 6 u 11-il siegħa qabel ma jittieħed id-demem tal-pazjent u jiġu estratti ċ-ċelloli staminali. Dan jista' jintuża sa sebat ijiem konsekuttivi. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mozobil, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Mozobil?

Mozobil jintuża biex jimmobilizza liċ-ċelloli staminali mill-mudullun sabiex ikunu jistgħu jiġu rilaxxati fid-demm. Is-sustanza attiva f'Mozobil, il-plerixafor, taħdem billi timblokka l-attività ta' proteina li tissejjaħ ir-"riċettur tal-kimokina CXCR4". Din il-proteina normalment tgħin biex iżzomm iċ-ċelloli staminali fil-mudullun. Billi jimblokka l-attività tagħha, Mozobil jippermetti liċ-ċelloli staminali biex jiġu rilaxxati fid-demm, sabiex ikunu jistgħu jingabru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mozobil li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin, li involvew 298 adult li jbatu bil-linfoma ta Hodgkin u 302 adulti li jbatu minn mijeloma multipla, aktar pazjenti li rċievew Mozobil kisbu n-numru fil-mira ta' ċelloli staminali u kellhom tilqim b'suċċess taċ-ċelloli staminali (iċ-ċelloli bdew jikbru u jipproduċu ċelloli tad-demm normali wara t-trapjant) meta mqabbla mal-pazjenti li rċievew il-plaċebo (kura finta). Fiż-żewġ studji l-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll G-CSF.

Fost l-adulti bil-linfoma, 59 % (89 minn 150) ta' dawk li rċievew Mozobil kisbu n-numru fil-mira ta' ċelloli staminali fi żmien erbat ijiem tal-ġbir, meta mqabbla ma' 20 % (29 minn 148) tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Fost l-adulti b'mijeloma multipla, 72 % (106 minn 148) ta' dawk li rċievew Mozobil kisbu n-numru fil-mira ta' ċelloli staminali fi żmien erbat ijiem ta' ġbir, meta mqabbla ma' 34 % (53 minn 154) tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Fi studju ewlieni li involva 45 tifel u tifla b'linfoma jew tumuri solidi, 80 % (24 minn 30) tal-pazjenti li rċievew Mozobil kellhom mill-inqas id-doppju tan-numru ta' ċelloli staminali fid-demm, meta mqabbla ma' 29 % (4 minn 14) tal-pazjenti li rċievew trattament ta' mobilizzazzjoni standard biss.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mozobil?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mozobil (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Mozobil, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mozobil ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Mozobil huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mozobil?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mozobil.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Mozobil hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Mozobil huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mozobil

Mozobil ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Lulju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Mozobil tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2019.