



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Een overzicht van Mozobil en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mozobil en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mozobil is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstamcellen uit het beenmerg van een patiënt te mobiliseren, om deze te kunnen verzamelen en vervolgens te gebruiken voor transplantatie bij dezelfde patiënt.

Mozobil wordt gebruikt in combinatie met het hormoon granulocyt-kolonie-stimulerende factor (G-CSF) en is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij wie het verzamelen van stamcellen moeilijk is.

De patiënten aan wie Mozobil wordt toegediend zijn:

- volwassenen met lymfoom of multipel myeloom (vormen van bloedkanker);
- kinderen vanaf de leeftijd van één jaar met lymfoom of solide tumoren.

Mozobil bevat de werkzame stof plerixafor.

Het aantal patiënten bij wie hematopoëtische stamcellen voor transplantatie moeten worden gemobiliseerd en verzameld, is gering en Mozobil werd op 20 oktober 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

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

Hoe wordt Mozobil gebruikt?

Mozobil wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden ingeleid door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van kanker of bloedziekten. Nadat de patiënt Mozobil heeft gekregen, worden zijn/haar stamcellen voorafgaand aan de transplantatie uit het bloed geëxtraheerd (weggenomen) en opgeslagen. Daarom moet de behandeling worden uitgevoerd in samenwerking met een gespecialiseerd centrum dat ervaring heeft met dit type procedure en dat de stamcellen naar behoren kan bewaken.

Mozobil wordt in combinatie met G-CSF gebruikt. G-CSF wordt eerst vier dagen lang alleen gebruikt voordat Mozobil wordt toegevoegd. Mozobil wordt zes tot elf uur voorafgaand aan de bloedafname voor

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



stamceleextractie toegediend aan de patiënt. Het middel kan tot maximaal zeven achtereenvolgende dagen worden gebruikt. De dosis hangt af van het gewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mozobil.

Hoe werkt Mozobil?

Mozobil wordt gebruikt om de stamcellen uit het beenmerg te mobiliseren, zodat deze zich naar het bloed kunnen verplaatsen. De werkzame stof van Mozobil, plerifaxor, blokkeert de werking van het eiwit 'CXCR4-chemokinereceptor'. Dit eiwit zorgt er normaliter voor dat de stamcellen in het beenmerg blijven. Doordat Mozobil de werking van dit eiwit blokkeert, kunnen de stamcellen vrijkomen en zich naar het bloed verplaatsen, waar ze kunnen worden verzameld.

Welke voordelen bleek Mozobil tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 298 volwassenen met niet-Hodgkin-lymfoom en 302 volwassenen met multipel myeloom werd bij patiënten die Mozobil kregen vaker dan bij patiënten die een placebo (schijnbehandeling) kregen, het streefaantal stamcellen bereikt en was er sprake van succesvolle inplanting van stamcellen (de cellen begonnen te groeien en normale bloedcellen aan te maken). In beide studies kregen de patiënten ook G-CSF.

Onder de volwassenen met lymfoom bereikte 59% van de patiënten die Mozobil kregen (89 van de 150), het streefaantal stamcellen binnen vier verzameldagen, vergeleken met 20% van de patiënten die placebo kregen (29 van de 148). Onder de volwassenen met multipel myeloom bereikte 72% van de patiënten die Mozobil kregen (106 van de 148), het streefaantal stamcellen binnen vier verzameldagen, vergeleken met 34% van de patiënten die placebo kregen (53 van de 154).

In een hoofdstudie onder 45 kinderen met lymfoom of solide tumoren had 80% van de patiënten die Mozobil kregen (24 van de 30), ten minste een verdubbeling van het aantal stamcellen in het bloed, vergeleken met 29% van de patiënten die alleen een standaardmobiliseringsbehandeling kregen (4 van de 14).

Welke risico's houdt het gebruik van Mozobil in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mozobil (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid en reacties op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mozobil.

Waarom is Mozobil geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mozobil groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mozobil te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mozobil, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mozobil continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mozobil worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mozobil

Mozobil heeft op 31 juli 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Mozobil is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2019.