



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (pleryksafor)

Przegląd wiedzy na temat leku Mozobil i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Mozobil i w jakim celu się go stosuje

Mozobil jest lekiem stosowanym w celu do przemieszczania („mobilizacji”) komórek macierzystych ze szpiku kostnego pacjenta, tak aby mogły zostać pobrane i wykorzystane później do przeszczepu u tego samego pacjenta.

Mozobil stosuje się razem z hormonem określanym jako czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF) i przeznaczony jest jedynie dla pacjentów, u których gromadzenie komórek macierzystych przysparza trudności.

Lek Mozobil podaje się:

- osobom dorosłym z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim (rodzaje nowotworu krwi);
- dzieciom powyżej 1. roku życia z chłoniakiem lub guzami litymi.

Mozobil zawiera substancję czynną pleryksafor.

Ze względu na małą liczbę pacjentów wymagających mobilizacji i pobrania macierzystych komórek krwiotwórczych do przeszczepienia w dniu 20 października 2004 r. lek Mozobil uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocemu można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Jak stosować lek Mozobil?

Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować jedynie lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub zaburzeń krwi. Po podaniu pacjentowi leku Mozobil komórki macierzyste pacjenta ekstrahuje się z krwi i przechowuje się przed przeszczepieniem. Z tego względu leczenie należy prowadzić we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem dysponującym doświadczeniem w zakresie tego rodzaju procedur i mającym możliwość monitorowania komórek macierzystych.

Mozobil stosuje się razem z hormonem określanym jako czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). G-CSF stosuje się samodzielnie przez cztery dni przed dodaniem leku Mozobil. Mozobil podaje się w postaci wstrzyknięć podskórnych, 6 do 11 godzin przed każdą sesją, podczas której pobierana jest

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



krw pacjenta i ekstrahowane są komórki macierzyste. Można go stosować maksymalnie przez 7 kolejnych dni. Dawka zależy od wagi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mozobil znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mozobil

Lek Mozobil stosuje się do przemieszczania („mobilizacji”) komórek macierzystych ze szpiku kostnego, tak aby mogły zostać uwolnione do krwi. Substancja czynna leku Mozobil, pleryksafor, działa poprzez blokowanie działania białka zwanego receptorem chemokiny CXCR4. Zwykle białko to pomaga zatrzymać komórki macierzyste w szpiku kostnym. Blokując to działanie, lek Mozobil umożliwia uwalnianie komórek macierzystych do krwi w celu ich pobrania.

Korzyści ze stosowania leku Mozobil wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 298 pacjentów z chłoniakiem nieziarniczym i 302 osób dorosłych ze szpiczakiem mnogim docelową liczbę komórek macierzystych uzyskano i ich udane przeszczepienie wykonano (komórki zaczęły wzrastać i wytwarzać prawidłowe komórki krwi) po przeszczepieniu) u większej liczby pacjentów, którzy otrzymali lek Mozobil, niż u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie obojętne). W obu badaniach pacjenci także otrzymali G-CSF.

Wśród pacjentów z chłoniakiem 59% osób (89 ze 150) przyjmujących lek Mozobil uzyskało docelową liczbę komórek macierzystych w ciągu czterech dni pobierania, w porównaniu z 20% pacjentów otrzymujących placebo (29 ze 148). Wśród pacjentów ze szpiczakiem mnogim 72% osób przyjmujących Mozobil uzyskało docelową liczbę komórek macierzystych (106 ze 148), w porównaniu z 34% pacjentów otrzymujących placebo (53 ze 154).

W badaniu głównym z udziałem 45 dzieci z chłoniakiem lub guzami litymi 80% (24 z 30) u pacjentów otrzymujących lek Mozobil nastąpiło przynajmniej podwojenie liczby komórek macierzystych we krwi, a w przypadku pacjentów poddanych standardowemu leczeniu było to 29% (4 z 14).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mozobil

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mozobil (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to biegunka, nudności (uczucie mdłości) i odczyn w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mozobil znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mozobil w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Mozobil przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mozobil

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mozobil w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mozobil są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Mozobil są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mozobil

Lek Mozobil otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej UE od dnia 31 lipca 2009 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Mozobil znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2019.