



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Um resumo sobre Mozobil e porque está autorizado na UE

O que é Mozobil e para que é utilizado?

Mozobil é um medicamento utilizado para a mobilização de células estaminais da medula óssea de um doente, para que possam ser colhidas e utilizadas posteriormente para transplante no mesmo doente.

Mozobil é utilizado em conjunto com o fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF) e apenas para doentes nos quais a colheita de células estaminais é difícil.

Os doentes que recebem Mozobil são:

- adultos com linfoma ou mieloma múltiplo (tipos de cancro do sangue);
- crianças a partir de 1 ano de idade com linfoma ou tumores sólidos.

Mozobil contém a substância ativa plerixafor.

O número de doentes que requerem mobilização e colheita de células estaminais hematopoiéticas para transplante é reduzido, pelo que Mozobil foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de outubro de 2004. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Como se utiliza Mozobil?

Mozobil é administrado por injeção por via subcutânea (sob a pele). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Após a administração de Mozobil, as células estaminais do doente são extraídas do sangue e armazenadas, antes de se proceder ao transplante. Por este motivo, o tratamento deve ser realizado em colaboração com um centro especializado com experiência neste tipo de procedimento e que seja capaz de efetuar a monitorização das células estaminais.

Mozobil é utilizado em conjunto com o G-CSF. O G-CSF é administrado isoladamente durante 4 dias, antes de se administrar Mozobil. Mozobil é administrado 6 a 11 horas antes da colheita do sangue do doente e da extração das células estaminais. Pode ser utilizado até 7 dias consecutivos. A dose depende do peso corporal do doente.

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



Para mais informações sobre a utilização de Mozobil, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Mozobil?

Mozobil é utilizado para mobilizar as células estaminais da medula óssea, de modo a serem libertadas na corrente sanguínea. A substância ativa de Mozobil, o plerixafor, atua ao bloquear a atividade de uma proteína denominada «recetor de quimocinas CXCR4». Normalmente, esta proteína contribui para manter as células estaminais na medula óssea. Ao inibir a sua atividade, Mozobil viabiliza a libertação das células estaminais no sangue, onde podem ser colhidas.

Quais os benefícios demonstrados por Mozobil durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram 298 doentes com linfoma não-Hodgkin e 302 doentes com mieloma múltiplo, nos doentes que receberam Mozobil foi maior o número que atingiu o número-alvo de células estaminais e apresentou enxertos com sucesso (as células começaram a crescer e a produzir células sanguíneas normais após o transplante) do que no grupo dos doentes que receberam o placebo (um tratamento simulado). Em ambos os estudos, os doentes receberam também G-CSF.

Entre os adultos com linfoma, 59 % (89 em 150) dos doentes que receberam Mozobil alcançaram o número-alvo de células estaminais no prazo de 4 dias de recolha, em comparação com 20 % (29 em 148) dos doentes que receberam o placebo. Entre os adultos com mieloma múltiplo, 72 % (106 em 148) dos doentes que receberam Mozobil alcançaram o número-alvo de células estaminais num prazo de 4 dias de recolha, em comparação com 34 % (53 em 154) dos doentes que receberam o placebo.

Num estudo principal que incluiu 45 crianças com linfoma ou tumores sólidos, 80 % (24 em 30) dos doentes que receberam Mozobil apresentaram pelo menos uma duplicação do número de células estaminais no sangue, em comparação com 29 % (4 em 14) dos doentes que receberam apenas tratamento de mobilização padrão.

Quais são os riscos associados a Mozobil?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mozobil (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são diarreia, náuseas (enjoo) e reações no local de injeção. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Mozobil, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Mozobil autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mozobil são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mozobil?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mozobil.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mozobil são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mozobil são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mozobil

A 31 de julho de 2009, Mozobil recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Mozobil podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2019.