



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

O prezentare generală a Mozobil și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Mozobil și pentru ce se utilizează?

Mozobil este un medicament utilizat pentru mobilizarea celulelor stem sanguine din măduva osoasă a pacientului, pentru recoltare în vederea utilizării ulterioare pentru transplant la același pacient.

Mozobil este utilizat în asociere cu hormonul factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) și doar la pacienții la care recoltarea de celule stem este dificilă.

Pacienții cărora li se administrează Mozobil sunt:

- adulți cu limfom sau mielom multiplu (tipuri de cancer de sânge);
- copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu limfom sau tumori solide.

Mozobil conține substanța activă plerixafor.

Numărul de pacienți care necesită celule stem hematopoietice pentru transplant și recoltare este mic, iar Mozobil a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 octombrie 2004. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Cum se utilizează Mozobil?

Mozobil se administrează sub formă de injecție sub piele. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat numai de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al afecțiunilor sângelui. După administrarea de Mozobil, se extrag celulele stem din sângele pacientului și se păstrează până la transplant. Din acest motiv, tratamentul trebuie efectuat în colaborare cu un centru specializat care are experiență în acest tip de procedură și care poate monitoriza celulele stem.

Mozobil se utilizează în asociere cu G-CSF. G-CSF se utilizează în monoterapie timp de 4 zile, după care la tratament se adaugă Mozobil. Mozobil se administrează cu 6-11 ore înainte de recoltarea de sânge și de prelevarea de celule stem de la pacient. Se poate utiliza cel mult 7 zile consecutive. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mozobil, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mozobil?

Mozobil se utilizează la mobilizarea celulelor stem din măduva osoasă pentru a putea fi eliberate în sânge. Substanța activă din Mozobil, plerixaforul, acționează blocând activitatea unei proteine numite „receptorul chemokinei CXCR4”. Această proteină ajută în mod normal la menținerea celulelor stem în măduva osoasă. Blocând activitatea proteinei, Mozobil permite eliberarea celulelor stem în sânge, pentru a putea fi prelevate.

Ce beneficii a prezentat Mozobil pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins 298 de adulți cu limfom non-Hodgkin și 302 adulți cu mielom multiplu, numărul-țintă de celule stem și grefarea cu succes de celule stem (celulele au început să se dezvolte și să producă celule sanguine normale după transplant) s-au observat în proporție mai mare la pacienții care au primit Mozobil față de pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv). În ambele studii, pacienții au primit și G-CSF.

În cazul adulților cu limfom, 59 % (89 din 150) din cei care au primit Mozobil au atins numărul-țintă de celule stem în 4 zile de prelevare, față de 20 % (29 din 148) din pacienții care au primit placebo. În cazul adulților cu mielom multiplu, 72 % (106 din 148) din cei care au primit Mozobil au atins numărul-țintă de celule stem în 4 zile de prelevare, față de 34 % (53 din 154) din pacienții care au primit placebo.

Într-un studiu principal care a cuprins 45 de copii cu limfom sau cu tumori solide, numărul de celule stem din sânge s-a dublat de cel puțin o dată la 80 % (24 din 30) din pacienții care au primit Mozobil, față de 29 % (4 din 14) din pacienții care au primit tratamentul standard de mobilizare în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Mozobil?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mozobil (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt diaree, greață și reacții la locul de injectare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mozobil, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mozobil în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mozobil sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mozobil?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mozobil, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Mozobil sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Mozobil sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mozobil

Mozobil a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 iulie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Mozobil sunt disponibile pe site-ul Agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2019.