



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mozobil (*plerixafor*)

Prehľad o lieku Mozobil a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Mozobil a na čo sa používa?

Liek Mozobil sa používa na mobilizáciu kmeňových krvotvorných buniek z kostnej drene pacienta, aby mohli byť odobraté a následne použité na transplantáciu u toho istého pacienta.

Liek sa používa spolu s hormónom nazývaným faktor stimulujúci rast kolónií granulocytov (G-CSF) a je určený len pre pacientov, v prípade ktorých je odobratie kmeňových buniek zložitý.

Pacienti, ktorým sa podáva liek Mozobil, zahŕňajú:

- dospelých s lymfómom alebo mnohopočetným myelómom (typmi rakoviny krvi);
- deti vo veku od jedného roku, ktoré majú lymfóm alebo solídne tumory.

Liek Mozobil obsahuje liečivo plerixafor.

Počet pacientov, ktorí potrebujú mobilizáciu a odobratie hematopoetických kmeňových buniek na transplantáciu, je nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Mozobil dňa 20. októbra 2004 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227).

### Ako sa liek Mozobil používa?

Liek Mozobil sa podáva formou injekcie pod kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Po podaní lieku Mozobil pacientovi je pred transplantáciou potrebné odobrať pacientove kmeňové bunky z krvi a uskladniť ich. Vzhľadom na túto skutočnosť má liečba prebiehať v spolupráci so špecializovaným strediskom, ktoré má skúsenosti s týmto druhom postupu a dokáže sledovať kmeňové bunky.

Liek Mozobil sa používa spolu s hormónom G-CSF. G-CSF sa používa samostatne počas štyroch dní a potom sa pridá liek Mozobil. Liek Mozobil sa podáva šesť až 11 hodín pred odobratím pacientovej krvi a extrakciou kmeňových buniek. Môže sa používať až počas siedmich po sebe nasledujúcich dní. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Mozobil si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Mozobil účinkuje?**

Liek Mozobil sa používa na mobilizáciu kmeňových buniek z kostnej drene, aby sa mohli uvoľniť do krvi. Liečivo lieku Mozobil, plerixafor, pôsobí tak, že zablokuje aktivitu proteínu nazývaného receptor chemokínu CXCR4. Tento proteín zvyčajne pomáha udržiavať kmeňové bunky v kostnej dreni. Zablokovaním jeho aktivity liek Mozobil umožňuje, aby sa kmeňové bunky uvoľnili do krvi a mohli sa odobrať.

## **Aké prínosy lieku Mozobil boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 298 dospelých s non-Hodgkinovým lymfómom a 302 dospelých s mnohopočetným myelómom sa dosiahol cieľový počet kmeňových buniek a úspešné uchytenie kmeňových buniek (bunky po transplantácii začali rásť a vytvárať normálne krvné bunky) u väčšieho počtu pacientov liečených liekom Mozobil ako u pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). V oboch štúdiách sa pacientom podával aj faktor stimulujúci rast kolónií granulocytov (G-CSF).

Spomedzi dospelých s lymfómom sa v prípade 59 % (89 zo 150) pacientov liečených liekom Mozobil počas štyroch dní odberu dosiahol cieľový počet kmeňových buniek v porovnaní s 20 % (29 zo 148) pacientov, ktorí dostávali placebo. Spomedzi dospelých s mnohopočetným myelómom sa v prípade 72 % (106 zo 148) pacientov liečených liekom Mozobil počas štyroch dní odberu dosiahol cieľový počet kmeňových buniek v porovnaní s 34 % (53 zo 154) pacientov, ktorí dostávali placebo.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 45 detí s lymfómom alebo solídnym tumorom sa v prípade 80 % (24 z 30) pacientov liečených liekom Mozobil počet kmeňových buniek v krvi minimálne zdvojnásobil v porovnaní s 29 % (4 zo 14) pacientov, ktorí absolvovali štandardný postup mobilizácie kmeňových buniek samostatne.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mozobil?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mozobil (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a reakcie v mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Mozobil sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Mozobil povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mozobil sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mozobil?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mozobil boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mozobil sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mozobil sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Mozobil

Lieku Mozobil bolo dňa 31. júla 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Mozobil sa nachádzajú na webovom sídle agentúry:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2019