



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*pleriksafor*)

Pregled zdravila Mozobil in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mozobil in za kaj se uporablja?

Mozobil je zdravilo, ki se uporablja za mobilizacijo krvotvornih matičnih celic iz kostnega mozga bolnika, tako da jih je mogoče zbrati in uporabiti kasneje za presaditev pri istem bolniku.

Zdravilo Mozobil se uporablja skupaj z granulocitne kolonije stimulirajočim faktorjem (G-CSF), in je namenjeno samo bolnikom, pri katerih je zbiranje matičnih celic težko.

Bolniki, ki prejmejo zdravilo Mozobil, so:

- odrasli z limfomom ali multiplim mielomom (vrstama krvnega raka);
- otroci, starejši od enega leta, ki imajo limfom ali trdne tumorje.

Zdravilo Mozobil vsebuje učinkovino pleriksafor.

Ker je bolnikov, ki potrebujejo mobilizacijo in zbiranje krvotvornih matičnih celic za presaditev, malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Mozobil 20. oktobra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote so na voljo tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Kako se zdravilo Mozobil uporablja?

Zdravilo Mozobil se daje z injiciranjem pod kožo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem raka ali krvnih motenj. Po prejemu zdravila Mozobil je treba bolnikove matične celice pridobiti iz krvi in jih pred presaditvijo shraniti. Zato je treba zdravljenje izvesti v sodelovanju s specializirano ustanovo, ki ima izkušnje s tovrstnimi postopki in v kateri lahko nadzorujejo matične celice.

Mozobil se uporablja skupaj z G-CSF. G-CSF se uporablja kot samostojno zdravilo štiri dni pred dodajanjem zdravila Mozobil. Zdravilo Mozobil se daje 6 do 11 ur pred odvzemom krvi in ekstrahiranjem matičnih celic. Uporablja se lahko največ sedem zaporednih dni. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mozobil glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Mozobil deluje?

Zdravilo Mozobil se uporablja za mobilizacijo matičnih celic iz kostnega mozga, tako da se lahko sproščajo v kri. Učinkovina zdravila Mozobil, pleriksafor, deluje z zaviranjem dejavnosti beljakovine, imenovane „kemokinski receptor CXCR4“. Ta beljakovina običajno pomaga zadržati matične celice znotraj kostnega mozga. Z zaviranjem njene dejavnosti zdravilo Mozobil omogoča matičnim celicam, da se sprostijo v kri in so na voljo za zbiranje.

Kakšne koristi je zdravilo Mozobil izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 298 odraslih z ne-Hodgkinovim limfomom in 302 odrasla z multiplim mielomom, je več bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mozobil, doseglo ciljno število matičnih celic in imelo uspešno vsaditev matičnih celic (celice so začele rasti in po presaditvi proizvajati normalne krvne celice) kot bolniki, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V obeh študijah so bolniki prejeli tudi G-CSF.

Pri odraslih z limfomom je 59 % (89 od 150) tistih, ki so prejeli zdravilo Mozobil, v štirih dneh zbiranja doseglo ciljno število matičnih celic, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa jih je bilo 20 % (29 od 148). Med odraslimi z multiplim mielomom je ciljno število matičnih celic doseglo 72 % (106 od 148) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mozobil, v primerjavi z 34 % (53 od 154) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 45 otrok s limfomom ali trdnimi tumorji, je 80 % (24 od 30) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mozobil, vsaj podvojilo število matičnih celic v krvi v primerjavi z 29 % (4 od 14) bolnikov, ki so prejeli samo standardno zdravljenje za mobilizacijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mozobil?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mozobil (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in reakcije na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mozobil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mozobil odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Mozobil večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mozobil?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mozobil upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mozobil stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mozobil, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mozobil

Za zdravilo Mozobil je bilo 31. julija 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Mozobil so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2019.