



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mozobil (*plerixafor*)

Sammanfattning av Mozobil och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mozobil och vad används det för?

Mozobil är ett läkemedel som används för att mobilisera blodstamceller från en patients benmärg så att de kan samlas in och senare användas för transplantation till samma patient.

Mozobil används tillsammans med hormonet granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF) och ges endast till patienter hos vilka det är svårt att samla in stamceller.

De patienter som får Mozobil är

- vuxna med lymfom eller multipelt myelom (typer av blodcancer),
- barn från 1 års ålder som har lymfom eller solida tumörer.

Mozobil innehåller den aktiva substansen plerixafor.

Antalet patienter som behöver mobilisering och insamling av hematopoietiska stamceller är litet och Mozobil klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 oktober 2004. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu304227.

Hur används Mozobil?

Mozobil ges som en injektion under huden. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska endast sättas in och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar. Efter det att patienten fått Mozobil utvinns patientens stamceller ur blodet och lagras före transplantationen. Behandling ska därför ske i samarbete med en specialiserad klinik som har erfarenhet av denna typ av metod och kan övervaka stamcellerna.

Mozobil används tillsammans med G-CSF. G-CSF ges ensamt i fyra dagar innan Mozobil läggs till. Mozobil ges sex till elva timmar innan patientens blod samlas in och stamcellerna utvinns. Det kan användas i upp till sju dagar i följd. Dosen beror på patientens kroppsvikt.

För mer information om hur du använder Mozobil, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Mozobil?

Mozobil används för att mobilisera stamcellerna från benmärgen så att de kan släppas ut i blodet. Den aktiva substansen i Mozobil, plerixafor, verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas CXCR4-kemokinreceptorn. Detta protein hjälper vanligen till att hålla kvar stamcellerna i benmärgen. Genom att blockera aktiviteten gör Mozobil det möjligt för stamcellerna att släppas ut i blodet så att de kan samlas in.

Vilken nytta med Mozobil har visats i studierna?

I två huvudstudier som omfattade 298 vuxna med non-Hodgkins lymfom och 302 vuxna med multipelt myelom uppnådde fler patienter som fick Mozobil målantalet stamceller och hade en lyckad engraftment av stamcellerna (cellerna började växa och bilda normala blodkroppar efter transplantationen) jämfört med de patienter som fick placebo (overksam behandling). I båda studierna fick patienterna också G-CSF.

Bland de vuxna med lymfom uppnåddes målantalet stamceller hos 59 procent (89 av 150) av dem som fick Mozobil inom fyra insamlingsdagar, jämfört med 20 procent (29 av 148) av patienterna som fick placebo. Bland de vuxna med multipelt myelom uppnåddes målantalet stamceller hos 72 procent (106 av 148) av dem som fick Mozobil inom fyra insamlingsdagar, jämfört med 34 procent (53 av 154) av patienterna som fick placebo.

I en huvudstudie som omfattade 45 barn med lymfom eller solida tumörer hade 80 procent (24 av 30) av de patienter som fick Mozobil åtminstone en fördubbling av antalet stamceller i blodet, jämfört med 29 procent (4 av 14) av de patienter som fick enbart standardbehandling för mobilisering.

Vilka är riskerna med Mozobil?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mozobil (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré, illamående och reaktioner på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mozobil finns i bipacksedeln.

Varför är Mozobil godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Mozobil är större än riskerna och att Mozobil kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mozobil?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mozobil har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mozobil kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Mozobil utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Övrig information om Mozobil

Den 31 juli 2009 beviljades Mozobil ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mozobil finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mozobil.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2019.