



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851603/2022
EMA/H/C/005943

Plerixafor Accord (pleriksafoor)

Ülevaade ravimist Plerixafor Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Plerixafor Accord ja milleks seda kasutatakse?

Plerixafor Accord on ravim, mida kasutatakse vere tüvirakkude mobiliseerimiseks patsiendi luuüdist, et neid saaks koguda ja hiljem samale patsiendile tagasi siirata.

Plerixafor Accordi kasutatakse koos hormooni granulotsüütide kolooniat stimuleeriva faktoriga (G-CSF) ja see on näidustatud ainult patsientidele, kellelt tüvirakkude kogumine on probleemne.

Plerixafor Accordi määratakse järgmistele patsientidele:

- lümfoomi või hulgrimüeloomiga (verevähi liigid) täiskasvanud;
- lümfoomi või soliidtuumoriga vähemalt 1-aastased lapsed.

Plerixafor Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Plerixafor Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Plerixafor Accordi võrdlusravim on Mozobil. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Plerixafor Accord sisaldab toimeainena pleriksafoori.

Kuidas Plerixafor Accordi kasutatakse?

Plerixafor Accordi manustatakse subkutaanse süstena. Plerixafor Accord on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes vähi või vereloomehäirete ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Pärast Plerixafor Accordi manustamist patsiendile eraldatakse tema verest tüvirakud ja säilitatakse neid kuni siirdamiseni. Seetõttu peab ravi toimuma koostöös spetsialiseeritud keskusega, kus on selliste protseduuride kogemus ja on võimalik tüvirakke jälgida.

Plerixafor Accordi kasutatakse koos G-CSF-ga. G-CSF-i manustatakse eraldi 4 ööpäeva jooksul enne Plerixafor Accordi alustamist. Plerixafor Accordi manustatakse 6–11 tundi enne patsiendilt vere võtmist ja tüvirakkude eraldamist. Ravimit võib kasutada kuni 7 järjestikusel päeval. Annus sõltub patsiendi kehamassist.

Lisateavet Plerixafor Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Plerixafor Accord toimib?

Plerixafor Accordi kasutatakse tüvirakkude mobiliseerimiseks luuüdist, et need vabaneksid verre. Plerixafor Accordi toimeaine pleriksafoor blokeerib valgu CXCR4 kemokiiniretseptori toime. Tavaliselt soodustab see valk tüvirakkude püsimist luuüdis. Valgu toime blokeerimisega võimaldab Plerixafor Accord tüvirakkudel vabaneda verre, et neid saaks koguda.

Kuidas Plerixafor Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Mozobil on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Plerixafor Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Plerixafor Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Plerixafor Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Plerixafor Accordi koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja subkutaansel manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Milles seisneb Plerixafor Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Plerixafor Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Plerixafor Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Plerixafor Accordi võrreldavus ravimiga Mozobil. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Mozobili korral, ületab Plerixafor Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Plerixafor Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Plerixafor Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Plerixafor Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Plerixafor Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Plerixafor Accordi kohta

Lisateave Plerixafor Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.