



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*pleriksafori*)

Yleistiedot Plerixafor Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Plerixafor Accord on ja mihin sitä käytetään?

Plerixafor Accord on lääke, jota käytetään veren kantasolujen mobilisoimiseksi potilaan luuytimestä, jotta niitä voidaan kerätä ja siirtää myöhemmin samalle potilaalle.

Plerixafor Accordia käytetään yhdessä granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijähormonin (G-CSF:n) kanssa, ja se on tarkoitettu vain potilaille, joilta kantasolujen kerääminen on vaikeaa.

Plerixafor Accordia voidaan käyttää

- aikuispotilailla, joilla on lymfooma tai multipeli myelooma (verisyövän tyypejä)
- vähintään vuoden ikäisillä lapsipotilailla, joilla on lymfooma tai kiinteitä kasvaimia.

Plerixafor Accord on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Plerixafor Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Plerixafor Accordin viitevalmiste on Mozobil. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Plerixafor Accordin vaikuttava aine on pleriksafori.

Miten Plerixafor Accordia käytetään?

Plerixafor Accord annetaan injektiona ihon alle. Valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava syövän tai verisairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Potilaalle annetaan Plerixafor Accordia, jonka jälkeen potilaan kantasolut eristetään verestä. Niitä pidetään säilytettynä ennen solusiirtoa. Tämän vuoksi hoito on tehtävä yhteistyössä kantasolusiirtoon erikoistuneen yksikön kanssa, jossa on kokemusta tämän tyyppisestä toimenpiteestä ja jossa kantasoluja voidaan kontrolloida.

Plerixafor Accordia käytetään yhdessä granulosityttiryhmiä stimuloivan kasvutekijän kanssa. Granulosityttiryhmiä stimuloivaa kasvutekijää annetaan yksinään neljän päivän ajan ennen Plerixafor Accordin aloittamista. Plerixafor Accordia annetaan 6–11 tuntia ennen kuin potilaalta otetaan verta ja siitä eristetään kantasoluja. Sitä voidaan käyttää enintään seitsemänä peräkkäisenä päivänä. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoja Plerixafor Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Plerixafor Accord vaikuttaa?

Plerixafor Accordia käytetään kantasolujen mobilisoimiseksi, jotta niitä siirtyy luuytimestä verenkiertoon. Plerixafor Accordin vaikuttava aine pleriksafori vaikuttaa estämällä CXCR4-kemokiinireseptori-nimisen proteiinin toimintaa. Tavallisesti kyseinen proteiini auttaa pitämään kantasolut luuytimen sisässä. Kun Plerixafor Accord estää proteiinin toimintaa, kantasoluja vapautuu verenkiertoon, josta ne voidaan kerätä.

Miten Plerixafor Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Mozobilin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Plerixafor Accordin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Plerixafor Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Plerixafor Accord samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Plerixafor Accordin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen molemmissa valmisteissa odotetaan imeytyvän samalla tavoin.

Mitkä ovat Plerixafor Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Plerixafor Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Plerixafor Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Plerixafor Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Mozobiliin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Mozobilin tavoin Plerixafor Accordin hyödyt ovat tunnettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Plerixafor Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Plerixafor Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Plerixafor Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Plerixafor Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Plerixafor Accordista

Lisää tietoa Plerixafor Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.