



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plérixafor*)

Aperçu de Plerixafor Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Plerixafor Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Plerixafor Accord est un médicament indiqué pour mobiliser des cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse d'un patient afin qu'elles puissent être collectées et utilisées ultérieurement pour une autogreffe.

Plerixafor Accord est utilisé en association avec l'hormone «facteur de croissance de la lignée granulocytaire» (G-CSF) et n'est destiné qu'aux patients chez lesquels la collecte de cellules souches est difficile.

Plerixafor Accord est administré:

- à des adultes atteints de lymphome ou de myélome multiple (types de cancer du sang);
- à des enfants âgés d'au moins un an atteints d'un lymphome ou de tumeurs solides.

Plerixafor Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Plerixafor Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Plerixafor Accord est Mozobil. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Plerixafor Accord contient la substance active plérixafor.

Comment Plerixafor Accord est-il utilisé?

Plerixafor Accord est administré par injection sous la peau. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit obligatoirement être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer ou des troubles sanguins. Une fois que le patient a reçu Plerixafor Accord, ses cellules souches sont extraites du sang et stockées avant la greffe. C'est la raison pour laquelle ce traitement doit être réalisé en collaboration avec un centre spécialisé ayant l'expérience de ce type de procédure et étant à même d'assurer un suivi des cellules souches.

Plerixafor Accord est utilisé en association avec le G-CSF. Le G-CSF est utilisé seul pendant quatre jours avant le début du traitement par Plerixafor Accord. Plerixafor Accord est administré 6 à 11 heures

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



avant le prélèvement de sang du patient et l'extraction des cellules souches. Il peut être utilisé jusqu'à sept jours consécutifs. La dose dépend du poids corporel du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Plerixafor Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Plerixafor Accord agit-il?

Plerixafor Accord est utilisé pour mobiliser les cellules souches de la moelle osseuse afin qu'elles puissent être libérées dans le sang. La substance active de Plerixafor Accord, le plérixafor, agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée «récepteur de chimiokine CXCR4». En principe, cette protéine permet de maintenir les cellules souches à l'intérieur de la moelle osseuse. En bloquant son activité, Plerixafor Accord permet la libération des cellules souches dans le sang, de sorte qu'elles puissent être collectées.

Quelles études ont été menées sur Plerixafor Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Mozobil, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Plerixafor Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Plerixafor Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Plerixafor Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition de Plerixafor Accord est très similaire à celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Plerixafor Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Plerixafor Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Plerixafor Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Plerixafor Accord est comparable à Mozobil. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Mozobil, les bénéfices de Plerixafor Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plerixafor Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Plerixafor Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Plerixafor Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Plerixafor Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Plerixafor Accord:

Des informations sur Plerixafor Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.