



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pleriksafor Accord (*pleriksafor*)

Pregled informacija o lijeku Pleriksafor Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Pleriksafor Accord i za što se koristi?

Pleriksafor Accord je lijek koji se koristi za mobilizaciju krvotvornih matičnih stanica iz koštane srži bolesnika kako bi se mogle prikupiti i kasnije upotrijebiti za transplantaciju u istog bolesnika.

Pleriksafor Accord primjenjuje se zajedno s faktorom stimulacije rasta kolonije hormona granulocita (G-CSF) i namijenjen je samo bolesnicima u kojih je prikupljanje matičnih stanica teško.

Lijek Pleriksafor Accord daje se sljedećim bolesnicima:

- odraslim osobama oboljelim od multiplog mijeloma (vrste raka krvi)
- djeci starijoj od godinu dana koja imaju limfom ili solidni tumor.

Pleriksafor Accord je „generički lijek”. To znači da Pleriksafor Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Pleriksafor Accord je Mozobil. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Pleriksafor Accord sadrži djelatnu tvar pleriksafor.

Kako se Pleriksafor Accord primjenjuje?

Pleriksafor Accord daje se injekcijom pod kožu. Izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili krvnih poremećaja. Nakon što bolesnik primi lijek Pleriksafor Accord, njegove matične stanice vade se iz krvi i pohranjuju prije transplantacije. Zbog toga liječenje treba provoditi u suradnji sa specijaliziranim centrom u kojem se obavlja takva vrsta postupka i gdje je moguće praćenje matičnih stanica.

Pleriksafor Accord primjenjuje se zajedno s G-CSF-om. G-CSF se daje samostalno 4 dana prije početka primjene lijeka Pleriksafor Accord. Pleriksafor Accord daje se od 6 do 11 sati prije uzimanja krvi bolesnika i vađenja matičnih stanica. Može se primjenjivati do sedam dana uzastopno. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Pleriksafor Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Pleriksafor Accord?

Pleriksafor Accord koristi se za mobilizaciju matičnih stanica iz koštane srži kako bi se mogle otpustiti u krv. Djelatna tvar lijeka Pleriksafor Accord, pleriksafor, djeluje blokirajući aktivnosti proteina naziva „receptor kemokina CXCR4“. U normalnim okolnostima taj protein pomaže zadržati matične stanice unutar koštane srži. Blokirajući njegovu aktivnost Pleriksafor Accord omogućuje otpuštanje matičnih stanica u krv kako bi se mogle prikupiti.

Kako je lijek Pleriksafor Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Mozobil i stoga ih nije potrebno ponavljati za Pleriksafor Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Pleriksafor Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Pleriksafor Accord slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Pleriksafor Accord vrlo sličan referentnom lijeku i kada se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Pleriksafor Accord?

Budući da je Pleriksafor Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Pleriksafor Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Pleriksafor Accord usporediv s lijekom Mozobil. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Pleriksafor Accord, kao i od lijeka Mozobil, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pleriksafor Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pleriksafor Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pleriksafor Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pleriksafor Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pleriksafor Accord

Više informacija o lijeku Pleriksafor Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.