



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Sintesi di Plerixafor Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Plerixafor Accord e per cosa si usa?

Plerixafor Accord è un medicinale usato per mobilizzare le cellule staminali del sangue dal midollo osseo di un paziente, affinché possano essere raccolte e utilizzate successivamente a scopo di trapianto nello stesso paziente.

Plerixafor Accord è usato in associazione all'ormone fattore stimolante le colonie dei granulociti (G-CSF) ed è destinato esclusivamente ai pazienti in cui la raccolta di cellule staminali è difficile.

I pazienti a cui viene somministrato Plerixafor Accord sono:

- adulti con linfoma o mieloma multiplo (tipi di cancro del sangue);
- bambini a partire da 1 anno di età con linfoma o tumori solidi.

Plerixafor Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Plerixafor Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Plerixafor Accord è Mozobil. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Plerixafor Accord contiene il principio attivo plerixafor.

Come si usa Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico con esperienza nel trattamento del cancro o delle malattie del sangue. Dopo che al paziente è stato somministrato Plerixafor Accord, le sue cellule staminali vengono estratte dal sangue e conservate prima del trapianto. Pertanto, la terapia deve essere eseguita in collaborazione con un centro specializzato che abbia esperienza in questo tipo di procedura e possa monitorare le cellule staminali.

Plerixafor Accord è usato in associazione a G-CSF. G-CSF è usato da solo per 4 giorni prima dell'inizio della terapia con Plerixafor Accord. Plerixafor Accord va somministrato da 6 a 11 ore prima del prelievo del sangue del paziente e dell'estrazione delle cellule staminali e può essere usato per 7 giorni consecutivi. La dose dipende dal peso corporeo del paziente.



Per maggiori informazioni sull'uso di Plerixafor Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord è usato per mobilizzare le cellule staminali dal midollo osseo in modo che possano essere rilasciate nel sangue. Il principio attivo di Plerixafor Accord, plerixafor, agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata "recettore di chemochine CXCR4". Normalmente tale proteina aiuta a trattenere le cellule staminali nel midollo osseo. Bloccando la sua attività, Plerixafor Accord consente il rilascio delle cellule staminali nel sangue, in modo che possano essere raccolte.

Quali studi sono stati effettuati su Plerixafor Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Mozobil, e non è necessario ripeterli per Plerixafor Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Plerixafor Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Plerixafor Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Plerixafor Accord ha una composizione molto simile a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato mediante iniezione sottocutanea, ci si aspetta che il principio attivo di entrambi i medicinali venga assorbito allo stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Plerixafor Accord?

Poiché Plerixafor Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Plerixafor Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Plerixafor Accord ha mostrato di essere paragonabile a Mozobil. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Mozobil, i benefici di Mozobil siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Plerixafor Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Plerixafor Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Plerixafor Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Plerixafor Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Plerixafor Accord

Ulteriori informazioni su Plerixafor Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.