

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Een overzicht van Plerixafor Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Plerixafor Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Plerixafor Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstamcellen uit het beenmerg van een patiënt te mobiliseren, om deze te kunnen verzamelen en vervolgens te kunnen gebruiken voor transplantatie bij dezelfde patiënt.

Plerixafor Accord wordt gebruikt in combinatie met het hormoon granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF) en is alleen bedoeld voor patiënten bij wie het verzamelen van stamcellen moeilijk is.

Plerixafor Accord wordt gebruikt bij:

- volwassenen met lymfoom of multipel myeloom (vormen van bloedkanker);
- kinderen vanaf de leeftijd van één jaar met lymfoom of vaste tumoren.

Plerixafor Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Plerixafor Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Mozobil is het referentiegeneesmiddel voor Plerixafor Accord. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Plerixafor Accord bevat de werkzame stof plerixafor.

Hoe wordt Plerixafor Accord gebruikt?

Plerixafor Accord wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedziekten. Nadat de patiënt Plerixafor Accord heeft gekregen, worden zijn stamcellen uit het bloed geëxtraheerd en in afwachting van de transplantatie opgeslagen. Daarom moet de behandeling worden uitgevoerd in samenwerking met een gespecialiseerd centrum dat ervaring heeft met deze behandelprocedure en dat de stamcellen naar behoren kan bewaken.

Plerixafor Accord wordt gebruikt in combinatie met G-CSF. G-CSF wordt als monotherapie gebruikt gedurende vier dagen voordat met Plerixafor Accord wordt begonnen. Plerixafor Accord wordt zes tot elf uur voorafgaand aan de bloedafname voor stamcelextactie toegediend aan de patiënt. Het middel

kan gedurende maximaal zeven achtereenvolgende dagen worden gebruikt. De dosis hangt af van het gewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Plerixafor Accord.

Hoe werkt Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord wordt gebruikt om de stamcellen uit het beenmerg te mobiliseren, zodat deze in het bloed vrijkomen. De werkzame stof in Plerixafor Accord, plerixafor, blokkeert de activiteit van het eiwit 'CXCR4-chemokinereceptor'. Dit eiwit zorgt er normaliter voor dat de stamcellen in het beenmerg blijven. Door de activiteit van het eiwit te blokkeren, zorgt Plerixafor Accord ervoor dat de stamcellen in het bloed vrijkomen, zodat ze kunnen worden verzameld.

Hoe is Plerixafor Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Mozobil en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Plerixafor Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Plerixafor Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Plerixafor Accord op dezelfde wijze in het lichaam wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Plerixafor Accord sterk vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

Welke voordelen en risico's heeft Plerixafor Accord?

Aangezien Plerixafor Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Plerixafor Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Plerixafor Accord vergelijkbaar is met Mozobil. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Mozobil, de voordelen van Plerixafor Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Plerixafor Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Plerixafor Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Plerixafor Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Plerixafor Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Plerixafor Accord

Meer informatie over Plerixafor Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.