



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*pleryksafor*)

Przegląd wiedzy na temat leku Plerixafor Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Plerixafor Accord i w jakim celu się go stosuje

Plerixafor Accord jest lekiem stosowanym do mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego pacjenta, w celu ich pobrania i następnie wykorzystania do przeszczepienia u tego samego pacjenta.

Lek Plerixafor Accord stosuje się w skojarzeniu z hormonalnym czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (ang. *granulocyte-colony stimulating factor*, G-CSF) i jest on przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, u których pobieranie komórek macierzystych przysparza trudności.

Lek Plerixafor Accord podaje się następującym pacjentom:

- osobom dorosłym z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim (rodzaje nowotworu krwi);
- dzieciom w wieku od 1. roku życia z chłoniakiem lub guzami litymi.

Plerixafor Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Plerixafor Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Plerixafor Accord jest Mozobil. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Plerixafor Accord jest pleryksafor.

Jak stosować lek Plerixafor Accord

Lek Plerixafor Accord podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub chorób krwi. Po podaniu pacjentowi leku Plerixafor Accord jego komórki macierzyste pobierane są z krwi i przechowywane przed przeszczepieniem. Z tego względu leczenie należy prowadzić we współpracy ze specjalistycznym ośrodkiem dysponującym doświadczeniem w zakresie tego rodzaju procedur i mającym możliwość monitorowania komórek macierzystych.

Lek Plerixafor Accord stosuje się w skojarzeniu z G-CSF. G-CSF podaje się w monoterapii przez 4 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Plerixafor Accord. Lek Plerixafor Accord podaje się na 6 do 11



godzin przed pobraniem krwi pacjenta i pobraniem komórek macierzystych. Można go stosować maksymalnie przez 7 kolejnych dni. Dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Plerixafor Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Plerixafor Accord

Lek Plerixafor Accord stosuje się w celu mobilizacji komórek macierzystych ze szpiku kostnego, aby mogły zostać uwolnione do krwi. Działanie pleryksaforu, substancji czynnej leku Plerixafor Accord, polega na blokowaniu czynności białka zwanego „receptorem chemokinowym CXCR4”. Zwykle białko to pomaga zatrzymać komórki macierzyste w szpiku kostnym. Blokując jego działanie, lek Plerixafor Accord sprawia, że komórki macierzyste uwalniane są do krwi, co umożliwia ich gromadzenie.

Jak badano lek Plerixafor Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Mozobil i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Plerixafor Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Plerixafor Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Plerixafor Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Plerixafor Accord jest bardzo podobny do leku referencyjnego i oczekuje się, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Plerixafor Accord

Ponieważ Plerixafor Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Plerixafor Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Plerixafor Accord jest porównywalny do leku Mozobil. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Mozobil – korzyści ze stosowania leku Plerixafor Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Plerixafor Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Plerixafor Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Plerixafor Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Plerixafor Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Plerixafor Accord

Dalsze informacje na temat leku Plerixafor Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.