



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Um resumo sobre Plerixafor Accord e porque está autorizado na UE

O que é Plerixafor Accord e para que é utilizado?

Plerixafor Accord é um medicamento utilizado para mobilizar células estaminais do sangue da medula óssea de um doente, de modo a que possam ser colhidas e utilizadas posteriormente para transplante no mesmo doente.

Plerixafor Accord é utilizado em associação com o fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF) e destina-se apenas a doentes nos quais a recolha de células estaminais é difícil.

Os doentes que recebem Plerixafor Accord são:

- adultos com linfoma ou mieloma múltiplo (tipos de cancro do sangue);
- crianças a partir de 1 ano de idade com linfoma ou tumores sólidos.

Plerixafor Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Plerixafor Accord é Mozobil. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Plerixafor Accord contém a substância ativa plerixafor.

Como se utiliza Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Após a administração de Plerixafor Accord ao doente, as suas células estaminais são extraídas do sangue e armazenadas antes do transplante. Por este motivo, o tratamento deve ser realizado em colaboração com um centro especializado com experiência neste tipo de procedimento e que seja capaz de efetuar a monitorização das células estaminais.

Plerixafor Accord é utilizado em conjunto com G-CSF. G-CSF é utilizado isoladamente durante 4 dias antes do início do tratamento com Plerixafor Accord. Plerixafor Accord é administrado 6 a 11 horas antes da colheita do sangue do doente e da extração das células estaminais. Pode ser utilizado até 7 dias consecutivos. A dose depende do peso corporal do doente.

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



Para mais informações sobre a utilização de Plerixafor Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord é utilizado para mobilizar as células estaminais da medula óssea para que possam ser libertadas para o sangue. O modo de funcionamento da substância ativa de Plerixafor Accord, o plerixafor, consiste em bloquear a atividade de uma proteína denominada «recetor de quimiocina CXCR4». Normalmente, esta proteína contribui para manter as células estaminais na medula óssea. Ao bloquear a sua atividade, Plerixafor Accord permite a libertação das células estaminais no sangue, de modo a que possam ser colhidas.

Como foi estudado Plerixafor Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Mozobil, e não necessitam ser repetidos para Plerixafor Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Plerixafor Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Plerixafor Accord é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Plerixafor Accord é muito semelhante à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção por baixo da pele, é esperado que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais os benefícios e riscos de Plerixafor Accord?

Uma vez que Plerixafor Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Plerixafor Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Plerixafor Accord demonstrou ser comparável a Mozobil. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Mozobil, os benefícios de Plerixafor Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Plerixafor Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Plerixafor Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Plerixafor Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Plerixafor Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Plerixafor Accord

Mais informações sobre Plerixafor Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência: