



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Prezentare generală a Plerixaforului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Plerixafor Accord și pentru ce se utilizează?

Plerixaforul Accord este un medicament utilizat pentru mobilizarea celulelor stem sanguine din măduva osoasă a pacientului, pentru recoltare în vederea utilizării ulterioare pentru transplant la același pacient.

Plerixaforul Accord se utilizează în asociere cu hormonul factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) și este destinat numai pacienților la care recoltarea de celule stem este dificilă.

Pacienții cărora li se administrează Plerixafor Accord sunt:

- adulți cu limfom sau mielom multiplu (tipuri de cancer de sânge);
- copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu limfom sau tumori solide.

Plerixaforul Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Plerixaforul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Plerixafor Accord este Mozobil. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Plerixaforul Accord conține substanța activă plerixafor.

Cum se utilizează Plerixafor Accord?

Plerixaforul Accord se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat numai de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice. După ce pacientului i s-a administrat Plerixafor Accord, se prelevă celule stem din sângele pacientului și se depozitează înainte de transplant. Din acest motiv, tratamentul trebuie efectuat în colaborare cu un centru specializat care are experiență în acest tip de procedură și care poate monitoriza celulele stem.

Plerixaforul Accord se utilizează în asociere cu G-CSF. G-CSF se utilizează în monoterapie timp de 4 zile înainte de începerea tratamentului cu Plerixafor Accord. Plerixaforul Accord se administrează cu 6-11 ore înainte de recoltarea de sânge de la pacient și de prelevarea celulelor stem. Se poate utiliza cel mult 7 zile consecutive. Doza depinde de greutatea pacientului.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Plerixaforului Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Plerixafor Accord?

Plerixaforul Accord se utilizează pentru mobilizarea celulelor stem din măduva osoasă, astfel încât să poată fi eliberate în sânge. Substanța activă din Plerixafor Accord, plerixaforul, acționează blocând activitatea unei proteine numite „receptor de chemokină CXCR4”. De regulă, această proteină ajută la menținerea celulelor stem în măduva osoasă. Blocându-i activitatea, Plerixaforul Accord permite eliberarea celulelor stem în sânge, astfel încât să poată fi recoltate.

Cum a fost studiat Plerixafor Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Mozobil, și nu este necesară repetarea lor pentru Plerixafor Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Plerixaforului Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Plerixaforul Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Plerixaforul Accord are o compoziție foarte asemănătoare cu medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injectare sub piele, se anticipatează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Plerixafor Accord?

Având în vedere că Plerixaforul Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Plerixafor Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Plerixaforul Accord este comparabil cu Mozobil. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Mozobil, beneficiile Plerixaforului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Plerixaforului Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Plerixaforului Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Plerixaforului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Plerixaforul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Plerixafor Accord

Informații suplimentare cu privire la Plerixafor Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.