



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Přehled pro přípravek Plerixafor Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Plerixafor Accord a k čemu se používá?

Plerixafor Accord je léčivý přípravek, který se používá k mobilizaci (přemístění) krevních kmenových buněk z kostní dřeně pacienta za účelem jejich odběru a následného použití k transplantaci stejnému pacientovi.

Přípravek Plerixafor Accord se používá v kombinaci s hormonem zvaným faktor stimulující granulocytární kolonie (G-CSF) a je určen pouze pro pacienty, u nichž je obtížné provést odběr kmenových buněk.

Přípravek Plerixafor Accord se podává těmto skupinám pacientů:

- dospělí s lymfomem nebo mnohočetným myelomem (typy nádorového onemocnění krve),
- děti ve věku od 1 roku s lymfomem nebo solidními (pevnými) nádory.

Přípravek Plerixafor Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Plerixafor Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Plerixafor Accord je přípravek Mozobil. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Plerixafor Accord obsahuje léčivou látku plerixafor.

Jak se přípravek Plerixafor Accord používá?

Přípravek Plerixafor Accord se podává formou injekce pod kůži. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo poruch krve. Po podání přípravku Plerixafor Accord jsou pacientovi z krve odebrány kmenové buňky, které se uchovávají do transplantace. Z tohoto důvodu by léčba měla být prováděna ve spolupráci se specializovaným centrem, které má s tímto typem zákroku zkušenosti a dokáže kmenové buňky monitorovat.

Přípravek Plerixafor Accord se používá společně s G-CSF. Po dobu 4 dnů se používá samostatně G-CSF a teprve poté se přidá přípravek Plerixafor Accord. Přípravek Plerixafor Accord se podává 6 až 11 hodin před odběrem krve a kmenových buněk pacienta. Je možné jej používat po dobu až 7 po sobě jdoucích dnů. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

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



Více informací o používání přípravku Plerixafor Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Plerixafor Accord působí?

Přípravek Plerixafor Accord se používá k přemístění kmenových buněk z kostní dřeně, aby se mohly uvolnit do krve. Léčivá látka v přípravku Plerixafor Accord, plerixafor, působí tak, že blokuje aktivitu bílkoviny zvané „chemokinový receptor CXCR4“. Tato bílkovina za normálního stavu přispívá k udržení kmenových buněk v kostní dřeni. Blokováním této aktivity umožňuje přípravek Plerixafor Accord uvolňování kmenových buněk do krve, aby mohly být odebrány.

Jak byl přípravek Plerixafor Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Mozobil, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Plerixafor Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Plerixafor Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Plerixafor Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Plerixafor Accord je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a pokud je přípravek podáván injekčně pod kůži, očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Plerixafor Accord?

Jelikož přípravek Plerixafor Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Plerixafor Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Plerixafor Accord je srovnatelný s přípravkem Mozobil. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Mozobil přínosy přípravku Plerixafor Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Plerixafor Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Plerixafor Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Plerixafor Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Plerixafor Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Plerixafor Accord

Další informace o přípravku Plerixafor Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.