



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*Plerixafor*)

Übersicht über Plerixafor Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Plerixafor Accord und wofür wird es angewendet?

Plerixafor Accord ist ein Arzneimittel, das zur Mobilisierung von Blutstammzellen aus dem Knochenmark eines Patienten eingesetzt wird, damit die Stammzellen gewonnen und später für eine Transplantation bei demselben Patienten verwendet werden können.

Plerixafor Accord wird zusammen mit dem Hormon mit der Bezeichnung Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor (G-CSF) angewendet und ist nur für Patienten angezeigt, bei denen die Gewinnung von Stammzellen schwierig ist.

Plerixafor Accord wird angewendet bei:

- Erwachsenen mit Lymphom oder multiplem Myelom (Arten von Blutkrebs);
- Kindern ab einem Alter von 1 Jahr mit Lymphom oder soliden Tumoren.

Plerixafor Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Plerixafor Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Plerixafor Accord ist Mozobil. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Plerixafor Accord enthält den Wirkstoff Plerixafor.

Wie wird Plerixafor Accord angewendet?

Plerixafor Accord wird als Injektion unter die Haut gegeben. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung darf nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt. Nachdem der Patient Plerixafor Accord erhalten hat, werden seine Stammzellen aus dem Blut extrahiert und vor der Transplantation gelagert. Daher sollte die Behandlung in Zusammenarbeit mit einem spezialisierten Behandlungszentrum erfolgen, das Erfahrung mit dieser Art von Verfahren hat und die Stammzellen überwachen kann.

Plerixafor Accord wird zusammen mit G-CSF angewendet. G-CSF wird als Monotherapie 4 Tage lang vor Beginn der Behandlung mit Plerixafor Accord angewendet. Plerixafor Accord wird 6 bis 11 Stunden vor der Entnahme des Blutes des Patienten und der Extraktion der Stammzellen gegeben. Es kann an

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



bis zu 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Plerixafor Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord wird angewendet, um die Stammzellen aus dem Knochenmark zu mobilisieren, damit sie ins Blut freigesetzt werden können. Der Wirkstoff in Plerixafor Accord, Plerixafor, blockiert die Aktivität eines Proteins, des sogenannten „CXCR4-Chemokinrezeptors“. Dieses Protein trägt normalerweise dazu bei, dass die Stammzellen im Knochenmark bleiben. Durch Blockieren seiner Aktivität ermöglicht Plerixafor Accord die Freisetzung der Stammzellen in das Blut, damit sie gewonnen werden können.

Wie wurde Plerixafor Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Mozobil, durchgeführt und müssen für Plerixafor Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Plerixafor Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Plerixafor Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Plerixafor Accord dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist und dass bei Injektion unter die Haut zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Plerixafor Accord verbunden?

Da Plerixafor Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Plerixafor Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Plerixafor Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Mozobil vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Mozobil der Nutzen von Plerixafor Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Plerixafor Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Plerixafor Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Plerixafor Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Plerixafor Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Plerixafor Accord

Weitere Informationen zu Plerixafor Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.