



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (πλεριξαφόρη)

Ανασκόπηση του Plerixafor Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Plerixafor Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Plerixafor Accord είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την κινητοποίηση των αρχέγονων κυττάρων που βρίσκονται στον μυελό των οστών του ασθενούς έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η συλλογή τους και να χρησιμοποιηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο για μεταμόσχευση στον ίδιο ασθενή.

Το Plerixafor Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ορμόνη, τον παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF), και προορίζεται μόνο για ασθενείς στους οποίους η συλλογή βλαστοκυττάρων είναι δύσκολη.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Plerixafor Accord είναι:

- ενήλικες με λέμφωμα ή πολλαπλό μυέλωμα (τύπος καρκίνου του αίματος),
- παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με λέμφωμα ή συμπαγείς όγκους.

Το Plerixafor Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Plerixafor Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Plerixafor Accord είναι το Mozobil. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Plerixafor Accord περιέχει τη δραστική ουσία πλεριξαφόρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Plerixafor Accord;

Το Plerixafor Accord χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου ή αιματολογικών διαταραχών. Μετά τη χορήγηση του Plerixafor Accord στον ασθενή, τα αρχέγονα κύτταρά του εξαγονται από το αίμα και αποθηκεύονται πριν από τη μεταμόσχευση. Για τον λόγο αυτό, η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με εξειδικευμένο κέντρο το οποίο διαθέτει πείρα σε αυτόν τον τύπο διαδικασιών και μπορεί να παρακολουθεί τα αρχέγονα κύτταρα.

Το Plerixafor Accord χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με G-CSF. Ο διεγερτικός παράγοντας G-CSF χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για 4 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Plerixafor Accord.

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



Το Plerixafor Accord χορηγείται 6 έως 11 ώρες πριν από τη λήψη του αίματος του ασθενούς και την εξαγωγή των βλαστικών κυττάρων. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 7 συνεχόμενες ημέρες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Plerixafor Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Plerixafor Accord;

Το Plerixafor Accord χρησιμοποιείται για την κινητοποίηση των βλαστικών κυττάρων από τον μυελό των οστών ώστε να απελευθερωθούν στο αίμα. Η δραστική ουσία του Plerixafor Accord, η πλεριξαφόρη, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «υποδοχέας χημειοκινών CXCR4». Η πρωτεΐνη αυτή υπό φυσιολογικές συνθήκες συμβάλλει στη διατήρηση των αρχέγονων κυττάρων εντός του μυελού των οστών. Το Plerixafor Accord, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα αυτή, επιτρέπει την απελευθέρωση των βλαστικών κυττάρων στο αίμα, ώστε να καταστεί δυνατή η συλλογή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Plerixafor Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Mozobil, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Plerixafor Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Plerixafor Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Plerixafor Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι η σύνθεση του Plerixafor Accord είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Plerixafor Accord;

Δεδομένου ότι το Plerixafor Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Plerixafor Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Plerixafor Accord είναι συγκρίσιμο με το Mozobil. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Mozobil, τα οφέλη του Plerixafor Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plerixafor Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Plerixafor Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Plerixafor Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Plerixafor Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Plerixafor Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Plerixafor Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.