



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Información general sobre Plerixafor Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Plerixafor Accord y para qué se utiliza?

Plerixafor Accord es un medicamento que se utiliza para movilizar células madre de la médula ósea del paciente para su recogida y posterior trasplante autólogo.

Plerixafor Accord se utiliza junto con la hormona «factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF)» y está destinado únicamente a pacientes en los que la recogida de células madre es difícil.

Los pacientes que reciben Plerixafor Accord son:

- adultos con linfoma o mieloma múltiple (tipos de cáncer de sangre);
- niños a partir de 1 año que tienen linfoma o tumores sólidos.

Plerixafor Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Plerixafor Accord es Mozobil. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Plerixafor Accord contiene el principio activo plerixafor.

¿Cómo se usa Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord se administra mediante inyección subcutánea. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo deberá iniciar y supervisar únicamente un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o de los trastornos sanguíneos. Después de administrar Plerixafor Accord al paciente, se extraen sus células madre de la sangre y se almacenan antes del trasplante. Por ello, este tratamiento debe llevarse a cabo en colaboración con un centro especializado con experiencia en este tipo de procedimiento y que pueda hacer un seguimiento de las células madre.

Plerixafor Accord se utiliza junto con G-CSF. El G-CSF se utiliza en monoterapia durante 4 días antes de que se inicie el tratamiento con Plerixafor Accord. Plerixafor Accord se administra de 6 a 11 horas antes de que vaya a extraerse la sangre del paciente y las células madre. El medicamento puede usarse durante un máximo 7 días consecutivos. La dosis se calcula en función del peso corporal del paciente.

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 mayor información sobre el uso de Plerixafor Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord se utiliza para movilizar las células madre de la médula ósea de modo que puedan liberarse a la sangre. El principio activo de Plerixafor Accord, el plerixafor, actúa bloqueando la actividad de una proteína denominada «receptor de quimiocina CXCR4». Esta proteína contribuye generalmente a mantener las células madre dentro de la médula ósea. Al bloquear su actividad, Plerixafor Accord permite que las células madre se liberen a la sangre, de modo que puedan recogerse posteriormente.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Plerixafor Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Mozobil, y no es necesario repetirlos para Plerixafor Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Plerixafor Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Plerixafor Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que la composición de Plerixafor Accord es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma manera.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Plerixafor Accord?

Dado que Plerixafor Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Plerixafor Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Plerixafor Accord ha demostrado ser comparable a Mozobil. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Mozobil, los beneficios de Plerixafor Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Plerixafor Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Plerixafor Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Plerixafor Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Plerixafor Accord son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Plerixafor Accord

Puede encontrar información adicional sobre Plerixafor Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.