



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

A Plerixafor Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Plerixafor Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Plerixafor Accord egy olyan gyógyszer, amelyet a hemopoetikus őssejtek mobilitásának fokozására alkalmaznak azok csontvelőből történő begyűjtésének elősegítésére, hogy később ugyanannál a betegnél transzplantáció céljára lehessen felhasználni őket.

A Plerixafor Accord-ot a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű hormonnal együtt alkalmazzák kizárólag olyan betegek esetében, akiknél az őssejtek begyűjtése nehéz.

A Plerixafor Accord-ot a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- limfómában vagy mielóma multiplexben (vérképzőszervi daganatfajták) szenvedő felnőtteknél;
- limfómában vagy szilárd tumorban szenvedő gyermekeknél 1 éves kortól.

A Plerixafor Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Plerixafor Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Plerixafor Accord referencia-gyógyszere a Mozobil. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Plerixafor Accord hatóanyaga a plerixafor.

Hogyan kell alkalmazni a Plerixafor Accord-ot?

A Plerixafor Accord-ot bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos vagy vérképzőszervi betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Miután a betegnek beadták a Plerixafor Accord-ot, őssejtjeit kivonják a vérből és a transzplantáció előtt tárolják. Emiatt a kezelést egy szakosodott központtal együttműködésben kell végezni, ahol tapasztalattal rendelkeznek az ilyen típusú eljárásban és megfelelő módon képesek figyelemmel kísérni az őssejteket.

A Plerixafor Accord-ot G-CSF-fel együtt kell alkalmazni. A Plerixafor Accord beadása előtt négy napig a G-CSF-et önmagában kell alkalmazni. A Plerixafor Accord-ot a beteg vérének levételét és az őssejtek

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



kivonását 6–11 órával megelőzően kell beadni. A gyógyszer legfeljebb hét egymást követő napig alkalmazható. Az adag a beteg testtömegétől függ.

A Plerixafor Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Plerixafor Accord?

A Plerixafor Accord segít mobilizálni az őssejteket a csontvelőből, hogy így a vérbe juthassanak. A Plerixafor Accord hatóanyaga, a plerixafor azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a „CXCR4 kemokin receptor” nevű fehérje működését. Ezen fehérje segítségével normális esetben az őssejtek a csontvelőben maradnak. Működésének gátlásával a Plerixafor Accord lehetővé teszi, hogy az őssejtek a vérbe jussanak, és így össze lehessen azokat gyűjteni.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Plerixafor Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Mozobil-lal, így ezeket a Plerixafor Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Plerixafor Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Plerixafor Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Plerixafor Accord összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Plerixafor Accord alkalmazása?

Mivel a Plerixafor Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Plerixafor Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Plerixafor Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Mozobil-lal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Mozobil-hoz hasonlóan a Plerixafor Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Plerixafor Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Plerixafor Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Plerixafor Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Plerixafor Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Plerixafor Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Plerixafor Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Plerixafor Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.