



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*pleriksaforas*)

Plerixafor Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Plerixafor Accord ir kam jis vartojamas?

Plerixafor Accord – tai vaistas, skirtas paciento kaulų čiulpų kamieninėms ląstelėms mobilizuoti, kad jas būtų galima surinkti ir vėliau persodinti tam pačiam pacientui.

Plerixafor Accord vartojamas kartu su hormonu granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF) ir skiriamas tik tiems pacientams, kurių kamienines ląsteles sunku surinkti.

Plerixafor Accord skiriamas šiems pacientams:

- limfoma arba dauginė mieloma (kraujo vėžio rūšys) sergantiems suaugusiesiems;
- vyresniems nei 1 metų amžiaus vaikams, sergantiems limfoma arba turintiems solidinių navikų.

Plerixafor Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Plerixafor Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Plerixafor Accord vaistas yra Mozobil. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Plerixafor Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos pleriksaforo.

Kaip vartoti Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord švirkščiamas po oda. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio ar kraujo sutrikimų gydymo patirties. Pacientui suleidus Plerixafor Accord, iš jo kraujo išskiriamos kamieninės ląstelės ir laikomos iki transplantacijos. Ši procedūra turi būti atliekama bendradarbiaujant su specializuotu centru, kurio darbuotojai turi tokios procedūros atlikimo patirties ir gali tinkamai prižiūrėti kamienines ląsteles.

Plerixafor Accord vartojamas kartu su G-KSF, kurio skiriama 4 paras iki Plerixafor Accord vartojimo pradžios. Plerixafor Accord suleidžiama likus 6–11 valandų iki paciento kraujo ėmimo ir kamieninių ląstelių išskyrimo. Jį galima vartoti iki 7 parų iš eilės. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Plerixafor Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord skirtas kaulų čiulpų kamieninėms ląstelėms mobilizuoti, kad jos galėtų patekti į kraują. Veiklioji Plerixafor Accord medžiaga pleriksaforas slopina baltymo, vadinamo CXCR4 chemokino receptoriaus, aktyvumą. Paprastai šis baltymas padeda išlaikyti kamienines ląsteles kaulų čiulpuose. Slopindamas jo aktyvumą, Plerixafor Accord leidžia kamienines ląsteles išleisti į kraują, kad jas būtų galima surinkti.

Kaip buvo tiriamas Plerixafor Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Mozobil, todėl su Plerixafor Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Plerixafor Accord kokybės tyrimų rezultatus. Plerixafor Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Plerixafor Accord sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto ir, kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsisavinama taip pat.

Kokia yra Plerixafor Accord nauda ir rizika?

Kadangi Plerixafor Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Plerixafor Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Plerixafor Accord yra panašus į Mozobil. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Mozobil, Plerixafor Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Plerixafor Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Plerixafor Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Plerixafor Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Plerixafor Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Plerixafor Accord

Daugiau informacijos apie Plerixafor Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.