



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pleriksafor Accord (*pleriksafors*)

Pleriksafor Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pleriksafor Accord* un kāpēc tās lieto?

Pleriksafor Accord ir zāles, ko lieto, lai organismā mobilizētu asins cilmes šūnas no pacienta kaulu smadzenēm tā, lai tās varētu savākt un vēlāk izmantot transplantācijai tam pašam pacientam.

Pleriksafor Accord lieto kopā ar hormonu granulocītu koloniju stimulējošo faktoru (*G-CSF*) un tās ir paredzētas tikai pacientiem, kuriem cilmes šūnu savākšana ir apgrūtināta.

Pacienti, kuri lieto *Pleriksafor Accord*, ir:

- pieaugušie ar limfomu vai multiplo mielomu (asins vēža veidiem);
- bērni no viena gada vecuma, kuriem ir limfoma vai norobežoti audzēji.

Pleriksafor Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pleriksafor Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Pleriksafor Accord* atsauces zāles ir *Mozobil*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Pleriksafor Accord satur aktīvo vielu pleriksaforu.

Kā lieto *Pleriksafor Accord*?

Pleriksafor Accord tiek ievadītas ar zemādas injekciju. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga tikai ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā. Pēc tam, kad pacients ir saņēmis *Pleriksafor Accord*, viņa cilmes šūnas tiek ekstrahētas no asinīm un uzglabātas pirms transplantācijas. Tāpēc ārstēšana ir jāveic sadarbībā ar specializētu centru, kam ir pieredze šāda veida procedūru veikšanā un kur iespējama cilmes šūnu uzraudzība.

Pleriksafor Accord lieto kopā ar *G-CSF*. *G-CSF* lieto vienu pašu četras dienas pirms *Pleriksafor Accord* lietošanas sākuma. *Pleriksafor Accord* ievada sešas līdz 11 stundas pirms pacienta asins ņemšanas un cilmes šūnu ekstrakcijas. Šīs zāles var lietot līdz septiņām secīgām dienām. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Papildu informāciju par *Pleriksafor Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Pleriksafor Accord* darbojas?

Pleriksafor Accord lieto, lai mobilizētu cilmes šūnas no kaulu smadzenēm tā, lai tās varētu izdalīties asinīs. *Pleriksafor Accord* aktīvā viela pleriksafors darbojas, bloķējot aktivitāti olbaltumvielai, ko dēvē par "CXCR4 hemokīna receptoru". Parasti šī olbaltumviela palīdz nodrošināt cilmes šūnu palikšanu kaulu smadzenēs. Bloķējot tās darbību, *Pleriksafor Accord* ļauj cilmes šūnām nokļūt asinīs, lai varētu tās savākt.

Kā noritēja *Pleriksafor Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Mozobil*, un ar *Pleriksafor Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Pleriksafor Accord* kvalitāti. Bioekvivalences pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Pleriksafor Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles tāda paša aktīvās vielas līmeņa panākšanai asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Pleriksafor Accord* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot tās zemādas injekcijas veidā, aktīvā viela no abām zālēm uzsūksies vienādi.

Kāda ir ieguvuma un riska attiecība, lietojot *Pleriksafor Accords*?

Tā kā *Pleriksafor Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Pleriksafor Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Pleriksafor Accord* ir salīdzināmas ar *Mozobil*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Mozobil* gadījumā, *Pleriksafor Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pleriksafor Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pleriksafor Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pleriksafor Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pleriksafor Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pleriksafor Accord*

Sīkāka informācija par *Pleriksafor Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.