



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Ħarsa ġenerali lejn Plerixafor Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Plerixafor Accord u għal xiex jintuża?

Plerixafor Accord huwa medicina li tintuża biex timmobilizza ċ-ċelloli staminali tad-demmm minn mudullun tal-pazjent sabiex ikunu jistgħu jingabru u jintużaw aktar tard għat-trapjant fl-istess pazjent.

Plerixafor Accord jintuża flimkien mal-fattur li jstimula kolonji ta' granulociti tal-ormon (G-CSF) u huwa maħsub biss għal pazjenti li l-ġbir ta' ċelloli staminali tagħhom huwa diffiċli.

Il-pazjenti li jingħataw Plerixafor Accord huma:

- adulti b'limfoma jew majeloma multipla (tipi ta' kanċer fid-demmm);
- tfal li għandhom sena jew aktar li għandhom limfoma jew tumuri solidi.

Plerixafor Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Plerixafor Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Plerixafor Accord hija Mozobil. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicieni ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Plerixafor Accord fih is-sustanza attiva plerixafor.

Kif jintuża Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew disturbi tad-demmm. Wara li l-pazjent ikun ingħata Plerixafor Accord, iċ-ċelloli staminali tagħhom jiġu estratti mid-demmm u jinħażnu qabel it-trapjant. Minħabba dan, il-kura għandha ssir f'kollaborazzjoni ma' centru speċjalizzat li għandu esperjenza f'dan it-tip ta' proċedura u li jista' jimmonitorja ċ-ċelloli staminali.

Plerixafor Accord jintuża flimkien ma' G-CSF. G-CSF jintuża waħdu għal 4 ijiem qabel ma jinbeda Plerixafor Accord. Plerixafor Accord jingħata bejn 6 sigħat u 11-il siegħa qabel ma jittiehed id-demmm tal-pazjent u jiġu estratti ċ-ċelloli staminali. Dan jista' jintuża sa sebat ijiem konsekuttivi. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Plerixafor Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord jintuża biex jimmobilizza ċ-ċelloli staminali mill-mudullun sabiex ikunu jistgħu jiġu rilaxxati fid-demm. Is-sustanza attiva fi Plerixafor Accord, il-plerixafor, taħdem billi timblokka l-attività ta' proteina msejha "riċettur tal-kimokina CXCR4". Din il-proteina normalment tgħin biex iżzomm iċ-ċelloli staminali fil-mudullun. Billi jimblokka l-attività tiegħu, Plerixafor Accord jippermetti li ċ-ċelloli staminali jiġu rilaxxati fid-demm, sabiex ikunu jistgħu jingabru.

Kif ġie studjat Plerixafor Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Mozobil, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Plerixafor Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Plerixafor Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Plerixafor Accord jiġix assorbit b'mod simili bhall-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Plerixafor Accord hija simili ħafna għall-medicina ta' referenza u meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Plerixafor Accord?

Minħabba li Plerixafor Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Plerixafor Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Plerixafor Accord wera li huwa komparabbli ma' Mozobil. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Mozobil, il-benefiċċji ta' Plerixafor Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Plerixafor Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Plerixafor Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Plerixafor Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Plerixafor Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Plerixafor Accord

Aktar informazzjoni dwar Plerixafor Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.