



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Prehľad o lieku Plerixafor Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Plerixafor Accord a na čo sa používa?

Liek Plerixafor Accord sa používa na mobilizáciu kmeňových krvotvorných buniek z kostnej drene pacienta, aby mohli byť odobraté a následne použité na transplantáciu u toho istého pacienta.

Liek Plerixafor Accord sa používa spolu s hormónom nazývaným faktor stimulujúci rast kolónií granulocytov (G-CSF) a je určený len pre pacientov, v prípade ktorých je odobratie kmeňových buniek zložitú.

Pacienti, ktorým sa podáva liek Plerixafor Accord, sú:

- dospelí s lymfómom alebo mnohopočetným myelómom (typmi rakoviny krvi);
- deti vo veku od jedného roku s lymfómom alebo solídnymi nádormi.

Liek Plerixafor Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Plerixafor Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Plerixafor Accord je liek Mozobil. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Plerixafor Accord obsahuje liečivo plerixafor.

### Ako sa liek Plerixafor Accord používa?

Liek Plerixafor Accord sa podáva ako injekcia pod kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Po podaní lieku Plerixafor Accord sa pacientovi odoberú z krvi kmeňové bunky a uskladnia sa na transplantáciu. Vzhľadom na túto skutočnosť má liečba prebiehať v spolupráci so špecializovaným strediskom, ktoré má skúsenosti s týmto druhom postupu a dokáže sledovať kmeňové bunky.

Liek Plerixafor Accord sa používa spolu s hormónom G-CSF. G-CSF sa používa samostatne počas 4 dní pred začatím liečby liekom Plerixafor Accord. Liek Plerixafor Accord sa podá 6 až 11 hodín pred odobratím krvi pacienta a extrahovaním kmeňových buniek. Môže sa podávať až počas siedmich po sebe nasledujúcich dní. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Viac informácií o použití lieku Plerixafor Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Plerixafor Accord účinkuje?**

Liek Plerixafor Accord sa používa na mobilizáciu kmeňových buniek z kostnej drene, aby sa uvoľnili do krvi. Liečivo lieku Plerixafor Accord, plerixafor, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu proteínu, ktorý sa nazýva receptor chemokínu CXCR4. Normálne tento proteín pomáha udržať kmeňové bunky v kostnej dreni. Zablokovaním jeho aktivity liek Plerixafor Accord umožní uvoľnenie kmeňových buniek do krvi a ich následné odobratie.

## **Ako bol liek Plerixafor Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Mozobil a nemusia sa opakovať pre liek Plerixafor Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Plerixafor Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Plerixafor Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Plerixafor Accord je veľmi podobné referenčnému lieku a keď sa podáva formou injekcie pod kožu, očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Plerixafor Accord?**

Keďže liek Plerixafor Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Plerixafor Accord povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Plerixafor Accord je porovnateľný s liekom Mozobil. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Mozobil, prínosy lieku Plerixafor Accord sú väčšie ako identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Plerixafor Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Plerixafor Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Plerixafor Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Plerixafor Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Plerixafor Accord**

Ďalšie informácie o lieku Plerixafor Accord sa nachádzajú na webovej stránke:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.