



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pleriksafor Accord (*pleriksafor*)

Pregled zdravila Pleriksafor Accord in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Pleriksafor Accord in za kaj se uporablja?

Pleriksafor Accord je zdravilo, ki se uporablja za mobilizacijo krvotvornih matičnih celic iz kostnega mozga bolnika, tako da jih je mogoče odvzeti in uporabiti kasneje za presaditev pri istem bolniku.

Zdravilo Pleriksafor Accord se uporablja v kombinaciji z granulocitne kolonije stimulirajočim faktorjem (G-CSF) in je namenjeno le bolnikom, pri katerih je odvzemanje matičnih celic težavno.

Zdravilo Pleriksafor Accord se daje naslednjim bolnikom:

- odraslim z limfomom ali diseminiranim plazmacitomom (vrstama krvnega raka);
- otrokom, starejšim od enega leta, ki imajo limfom ali trdne tumorje.

Zdravilo Pleriksafor Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pleriksafor Accord je zdravilo Mozobil. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pleriksafor Accord vsebuje učinkovino pleriksafor.

### Kako se zdravilo Pleriksafor Accord uporablja?

Zdravilo Pleriksafor Accord se daje z injiciranjem v podkožje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem raka ali krvnih obolenj. Po dajanju zdravila Pleriksafor Accord se iz bolnikove krvi odvzamejo matične celice in shranijo do presaditve. Zato je treba zdravljenje izvesti v sodelovanju s specializirano ustanovo, ki ima izkušnje s tovrstnimi postopki in v kateri se lahko nadzorujejo matične celice.

Zdravilo Pleriksafor Accord se uporablja v kombinaciji s faktorjem G-CSF. Faktor G-CSF se uporablja kot samostojno zdravilo štiri dni pred dajanjem zdravila Pleriksafor Accord. Zdravilo Pleriksafor Accord se daje od 6 do 11 ur pred odvzemom bolnikove krvi in zbiranjem matičnih celic. Uporablja se lahko največ sedem zaporednih dni. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pleriksafor Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Pleriksafor Accord deluje?**

Zdravilo Pleriksafor Accord se uporablja za mobilizacijo matičnih celic iz kostnega mozga, da se lahko sprostijo v kri. Učinkovina v zdravilu Pleriksafor Accord, pleriksafor, deluje tako, da zavira delovanje beljakovine, imenovane „kemokinski receptor CXCR4“. Ta beljakovina običajno pomaga zadržati matične celice v kostnem mozgu. Zdravilo Pleriksafor Accord z zaviranjem njenega delovanja omogoča sproščanje matičnih celic v kri, kar omogoča njihov odvzem.

## **Kako je bilo zdravilo Pleriksafor Accord raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Mozobil, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pleriksafor Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Pleriksafor Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Pleriksafor Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Pleriksafor Accord je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, in če se zdravilo daje z injekcijo v podkožje, se pričakuje, da se bo učinkovina v obeh zdravilih absorbirala na enak način.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pleriksafor Accord?**

Ker je zdravilo Pleriksafor Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Pleriksafor Accord odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Pleriksafor Accord primerljivo z zdravilom Mozobil. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Mozobil odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pleriksafor Accord?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pleriksafor Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pleriksafor Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pleriksafor Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Pleriksafor Accord**

Nadaljnje informacije za zdravilo Pleriksafor Accord so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.