



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plerixafor Accord (*plerixafor*)

Sammanfattning av Plerixafor Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Plerixafor Accord och vad används det för?

Plerixafor Accord är ett läkemedel som används för att mobilisera blodstamceller från en patients benmärg så att de kan samlas in för senare användning vid transplantation till samma patient.

Plerixafor Accord används tillsammans med hormonet granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF) och är endast avsett för patienter hos vilka det är svårt att samla in stamceller.

Plerixafor Accord ges till

- vuxna med lymfom eller multipelt myelom (olika typer av blodcancersjukdomar),
- barn från 1 års ålder som har lymfom eller solida tumörer.

Plerixafor Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Plerixafor Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Plerixafor Accord är Mozobil. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Plerixafor Accord innehåller den aktiva substansen plerixafor.

Hur används Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord ges som en injektion under huden. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska endast sättas in och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar. Efter att en patient har fått Plerixafor Accord utvinns patientens stamceller från blodet och lagras före transplantation. Behandling ska därför ske i samarbete med en specialiserad klinik som har erfarenhet av denna typ av metod och kan övervaka stamcellerna.

Plerixafor Accord används tillsammans med G-CSF. G-CSF används som enda läkemedel i fyra dagar innan Plerixafor Accord sätts in. Plerixafor Accord ges 6–11 timmar innan patientens blod tas och stamcellerna utvinns. Det kan användas i upp till sju dagar i följd. Dosen beror på patientens kroppsvikt.

För mer information om hur du använder Plerixafor Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord används för att mobilisera stamcellerna från benmärgen så att de kan släppas ut i blodet. Den aktiva substansen i Plerixafor Accord, plerixafor, verkar genom att blockera aktiviteten hos proteinet "CXCR4-kemokinreceptor". Detta protein hjälper vanligen till att hålla kvar stamcellerna i benmärgen. Blockeringen av dess aktivitet leder till att stamcellerna kan släppas ut i blodet, där de sedan kan samlas in.

Hur har Plerixafor Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Mozobil, och behöver inte studeras igen för Plerixafor Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Plerixafor Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Plerixafor Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Plerixafor Accord är mycket lik den för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen tas upp på samma sätt i båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Plerixafor Accord?

Eftersom Plerixafor Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Plerixafor Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Plerixafor Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Mozobil. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Mozobil, och att Plerixafor Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Plerixafor Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Plerixafor Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Plerixafor Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Plerixafor Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Plerixafor Accord

Mer information om Plerixafor Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plerixafor-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.