

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

PLERIXAFOR

Nom commercial :

MOZOBIL®

OMEDIT IDF 2022

Version : 11

Création : Mars 2010
Révision : Août 2022

Classe pharmaco thérapeutique : Autres immunostimulants
Code ATC : L03AX16

MAJ 08/2022- EXTRAITS EPAR Source EMA [rév 21 du 05/01/2022](#)

MODALITES DE PRESCRIPTION

- Liste I
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Médicament soumis à prescription médicale restreinte (spécialistes en oncologie et/ou hématologie) et nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Médicament rétrocédable.

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Population	Posologie/voie d'administration	Commentaire
Adultes ≤ 83 kg	20 mg en dose fixe ou 0,24 mg/kg/jour en injection sous-cutanée	A administrer 6 à 11 heures avant le début de chaque cytophèrese après 4 jours de traitement préalable par G-CSF .
Adultes >83 kg	0,24 mg/kg/jour en injection sous-cutanée (ne pas dépasser 40mg/jour)	
Enfants et adolescents (1 an à <18ans)	0,24 mg/kg/jour en injection sous-cutanée (ne pas dépasser 40 mg par jour)	Lors des essais cliniques, 10 µg/kg de G-CSF ont été administrés, chaque matin, pendant 4 jours consécutifs avant la 1 ^{ère} dose de plérixafor. L'administration de G-CSF s'est poursuivie le matin avant chaque cytophèrese. Le plérixafor a généralement été utilisé pendant 2 à 4 (et jusqu'à 7) jours consécutifs. Pour calculer la première dose de plérixafor : se baser sur le poids du patient mesuré dans la semaine précédant l'administration.
Insuffisance rénale (< 50ml/mn)	Clair. créatinine entre 20 et 50 ml/min : réduire d'un tiers (soit de 0,16 mg/kg/jour) la posologie. Ne pas dépasser 27 mg/jour.	Données cliniques limitées
	Clair. créatinine <20 ml/min et patients hémodialysés.	Données cliniques insuffisantes pour recommander une posologie
Patients âgés > 65 ans	Aucun ajustement posologique si fonction rénale normale. Prudence toutefois.	

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

PLERIXAFOR

Nom commercial :

MOZOBIL®

OMEDIT IDF 2022

Version : 11

Création : Mars 2010

Révision : Août 2022

***L'EMA :**

- a accordé **une dérogation** à l'obligation de soumettre des résultats d'études réalisées avec Mozobil® chez les enfants de **0 à 1 an** traités par une chimiothérapie myélosuppressive dans le cadre d'une pathologie maligne nécessitant une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi	Conduite à tenir	Remarques particulières
Lymphome ou myélome multiple : mobilisation des cellules souches hématopoïétiques avec Mozobil + G-CSF	Des cellules tumorales pourraient être libérées de la moelle osseuse puis prélevées dans le produit de la cytapphérèse.	Le nombre de cellules tumorales mobilisées n'est pas augmenté lors de l'administration de Mozobil® en association avec le G-CSF par rapport à une administration de G-CSF seule.
LAM ou de leucémie plasmocytaire : mobilisation des cellules souches hématopoïétiques avec Mozobil + G-CSF	Ne pas utiliser le plérixafor pour mobiliser les cellules souches hématopoïétiques	Risque de mobiliser les cellules leucémiques et de contaminer les produits de cytapphérèse.
Effets hématologiques		
Hyperleucocytose	Surveillance numération des globules blancs. Traitement à discuter si polynucléaires neutrophiles $>50 \times 10^9/L$	En association avec le G-CSF, \uparrow taux leucocytes circulants ainsi que de celui des cellules souches hématopoïétiques circulantes
Thrombopénie	Surveillance numération plaquettaire	Complication connue de la cytapphérèse
Réactions allergiques		
Urticaire, œdème périorbitaire, hypoxie, dyspnée.	Résolution spontanée ou après traitement avec corticoïdes, antihistaminiques, remplissage vasculaire ou oxygène	
Réactions anaphylactiques (choc..)	Traitement immédiat	
Réactions vaso-vagales , hypotension orthostatique et/ou syncope	Dans la plupart des cas, ces événements se sont produits dans l'heure suivant l'administration de Mozobil. Prendre les précautions nécessaires si survenue.	
Effets sur la rate	Examen clinique de la rate si douleur de l'hypocondre gauche et/ou épaule gauche	Des cas de splénomégalies et/ou de ruptures spléniques ont été rapportés. Essais chez le rat : \uparrow poids de la rate avec hématopoïèse extra médullaire.
Apport en Sodium	< 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon \rightarrow apport négligeable	

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :

PLERIXAFOR

Nom commercial :

MOZOBIL®

OMEDIT IDF 2022

Version : 11

Création : Mars 2010

Révision : Août 2022

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Source EMA/EPAR

→ Aucune étude d'interaction n'a été conduite. Les tests in vitro ont montré que le plérixafor n'était pas métabolisé par les enzymes du cytochrome P450 et n'avait aucun effet inhibiteur ou inducteur sur ces enzymes. Le plérixafor n'a pas agi comme substrat ou inhibiteur de la glycoprotéine P dans une étude in vitro.

→ Lors des essais cliniques chez des patients traités pour lymphomes non hodgkiniens, l'adjonction de rituximab au protocole de mobilisation associant plérixafor et G-CSF n'a eu aucune incidence sur la tolérance des patients ni sur le rendement en cellules CD34+.

FECONDITE GROSSESSE ALLAITEMENT

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
CONTRACEPTION	Contraception efficace pendant le traitement chez les femmes en âge de procréer.	
GROSSESSE	Ne pas utiliser pendant la grossesse sauf nécessité absolue.	Tératogénicité chez l'animal. Pas données pertinentes chez la femme enceinte. Risque de malformations congénitales si administration pendant la grossesse.
ALLAITEMENT	Interrompre l'allaitement pendant le traitement par Mozobil.	L'excrétion du plérixafor dans le lait maternel n'est pas connu.
FERTILITE	Effets sur la fertilité de l'homme et de la femme inconnus.	