

*Mozobil® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)*

**07/2009** : AMM européenne pour la **mobilisation des cellules souches hématopoïétiques** dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de **lymphome ou de myélome multiple** dont les cellules se mobilisent mal, en association avec le G-CSF.

**12/2009** : Avis HAS-CT / SMR important, ASMR III.

**01/2010** : Inscription sur la liste rétrocession.

**03/2010** : JO Agrément aux collectivités et inscription sur la liste en sus des GHS.

**04/2010** : JO conditions de prise en charge dans le cadre de la rétrocession.

**12/2014** : Réévaluation HAS-CT / Avis inchangé : **SMR important, ASMR III**.

**04/2015** : EMA-MAJ EPAR / Identification des facteurs prédictifs d'une mauvaise mobilisation.

**10/2015** : Revue Cochrane sur l'utilisation pour la mobilisation de CSH pour une greffe autologue : pas de différence entre les 2 bras (G-CSF + plerixafor vs G-CSF + placebo) sur la mortalité à 12 mois (niveau de preuve modéré) et la survenue d'effets indésirables durant la mobilisation ou le recueil des CSH (niveau de preuve élevé) ; taux de succès de mobilisation des CSH plus élevé dans le bras plerixafor (niveau de preuve élevé).

**09/2016** : Baisse de prix (5768,6 €/UCD → 5597,1 €/UCD).

**07/2017** : MAJ EPAR / Risque de mobilisation de cellules tumorales : le nombre de cellules tumorales mobilisées n'est pas augmenté lors de l'administration de Mozobil® + G-CSF par rapport à une administration de G-CSF seule.

**10/2017** : MAJ EPAR / Risque de splénomégalie et/ou de rupture splénique (fréquence inconnue).

**05/2019** : **Extension d'AMM** pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe, chez les **enfants (1 an à <18 ans)** atteints de lymphome ou de tumeurs malignes solides, en association avec le G-CSF :

- de manière préemptive, lorsque le taux de cellules souches circulantes est supposé insuffisant, le jour prévu de la collecte après une mobilisation adéquate par G-CSF (avec ou sans chimiothérapie), pour obtenir le greffon de cellules souches hématopoïétique désiré ;

- si une collecte de cellules souches hématopoïétiques en nombre suffisant a échoué précédemment.

↳ **03/2020** : Avis HAS-CT / **SMR important, ASMR IV**. La Commission souligne que le conditionnement actuel de Mozobil® **n'est pas adapté aux conditions de prescription en pédiatrie** selon l'indication, la posologie et la durée de traitement et **recommande la mise à disposition de conditionnements mieux adaptés**.

**07/2020 : ANSM/Tensions d'approvisionnement :**

- Seuil de commande mis en place depuis le 10/07/2020.
- Remise à disposition normale le 03/08/2020.

**10/2020 : ANSM/Tensions d'approvisionnement :**

- Rupture de stock liée à un défaut qualité ponctuel ayant entraîné un blocage des lots au niveau mondial.
- ANSM/ **Remise à disposition** le 06/10/2020.

**08/2021 : EMA/ Suppression de la liste des médicaments orphelins.**

**07/2022 : ANSM/Tensions d'approvisionnement :**

- Distribution contingentée auprès des établissements de santé.
- Remise à disposition prévue mi-août 2022.

**08/2022 :**

- JO **Agrément aux collectivités**, inscription sur la **liste en sus des GHS** et **conditions de prise en charge dans le cadre de la rétrocession** pour l'indication AMM en pédiatrie.
- **ANSM/Rupture de stock** concernant la spécialité Mozobil 20 mg/ml, solution pour injection distribuée exclusivement à l'hôpital, à compter du 01/08/2022. Remise à disposition prévue mi-août 2022
  - Traitement à réserver exclusivement aux mauvais mobilisateurs dans les cas suivants :
    - aux patients pédiatriques quelle que soit l'indication,
    - aux patients adultes :
      - 1/ en priorité : en cas de remobilisation, à distance d'une première mobilisation qui n'a pas permis d'obtenir le greffon suffisant,
      - 2/ si lors d'une première mobilisation bien conduite par G-CSF (ou par chimiomobilisation + G-CSF), le taux CD34+ est inférieur à 10/ $\mu$ l.

**01/2023 : Baisse de prix à compter du 15/01/23 (baisse de 15% : 5597,1 €/UCD → 4757,55 €/UCD – JO du 11/01/22).**