

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Plerixafor Vivanta 20 mg/ml,
oplossing voor injectie
(plerixafor)**

NL/H/5513/001/DC

Datum: 28 oktober 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Plerixafor Vivanta 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Werkzaam bestanddeel: plerixafor

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Plerixafor Vivanta. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Plerixafor Vivanta.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Plerixafor Vivanta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Plerixafor Vivanta is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Mozobil 20 mg/ml, oplossing voor injectie.

Plerixafor Vivanta wordt gebruikt om bloedstamcellen bij de patiënt te helpen verzamelen, te bewaren en om terug toe te dienen (transplantatie),

- bij volwassenen met een lymfoom (een vorm van kanker van de witte bloedcellen) of multipel myeloom (een vorm van kanker van plasmacellen in het beenmerg)
- bij kinderen van 1-18 jaar met lymfoom of vaste (solide) tumoren

als de mobilisatie (vrijkomen van stamcellen die vervolgens in de bloedbaan terechtkomen) niet goed lukt.

Hoe werkt dit middel?

Plerixafor Vivanta bevat het werkzame bestanddeel plerixafor dat een eiwit op het oppervlak van bloedstamcellen remt. Dit eiwit 'bindt' bloedstamcellen aan het beenmerg. Plerixafor stimuleert het vrijkomen van stamcellen die vervolgens in de bloedbaan terechtkomen (mobilisatie). De stamcellen kunnen daarna worden verzameld met behulp van een apparaat dat bloedcomponenten van elkaar scheidt (afereze-apparaat), worden ingevroren en bewaard tot de transplantatie.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Plerixafor Vivanta is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is subcutaan (onder de huid).

De patiënt krijgt eerst een ander medicijn toegediend met de naam G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) om de mobilisatie te starten. G-CSF is een ondersteunend middel dat ervoor zorgt dat Plerixafor Vivanta goed werkt.

Plerixafor Vivanta wordt door een dokter of verpleegkundige door middel van injectie toegediend. De aanbevolen dosis plerixafor voor volwassenen is of 20 mg (vaste dosis) of 0,24 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De aanbevolen dosis voor kinderen, van 1 tot 18 jaar oud, is 0,24 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Plerixafor Vivanta is een generiek geneesmiddel dat via een subcutane injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Mozobil.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Plerixafor Vivanta een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Mozobil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Mozobil, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Plerixafor Vivanta, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Plerixafor Vivanta is verleend op 14 mei 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Plerixafor Vivanta kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.