



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юли 2014 г.
EMA/H/C/002418

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Neofordex (dexamethasone)

На 17 юли 2014 г. Laboratories CTRS официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Neofordex за лечение на множествен миелом.

Какво представлява Neofordex?

Neofordex е кортикостероидно лекарство, което съдържа активното вещество дексаметазон (*dexamethasone*). Предлага се под формата на 40 mg таблетки.

За какво се очаква да се използва Neofordex?

Neofordex е трябвало да се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с множествен миелом, които са развили симптоми. Множественият миелом е рак на плазмоцитите в костния мозък.

Neofordex е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че е трябвало да бъде подобен на „референтното лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но в по-висока концентрация. Докато референтното лекарство Dectancyl се предлага под формата на 0,5 mg таблетки, Neofordex е трябвало да се предлага като 40 mg таблетки.

Neofordex е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 6 юни 2010 г. за лечение на множествен миелом. Повече информация относно определянето като лекарство сирак може да се намери тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Как се очаква да действа Neofordex?

Активното вещество в Neofordex и Dectancyl, дексаметазон, принадлежи към група лекарства, известни като кортикостероиди, които намаляват активността на имунната система (естествената



защита на организма), като се свързват с рецептори в различни видове имунни клетки. При множествения миелом високи дози дексаметазон се прилагат заедно с химиотерапия, за да се постигне по-висока ефективност на химиотерапията и да се намалят някои нежелани лекарствени реакции при лечението на рака, например гадене (позиви за повръщане) и повръщане. В допълнение чрез осигуряване на висока доза в една таблетка Neofordex се очаква опростяване на дозирането.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Neofordex е оценен като хибридно лекарство и ефектите от високите дози дексаметазон при множествен миелом са добре установени, фирмата представя резултатите от проучване, проведено, за да се изследва дали Neofordex е биоеквивалентен на референтното лекарство Dectancyl. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Фирмата представя също проучвания от литературата относно употребата на дексаметазон за лечение на множествен миелом.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група от въпросите.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Neofordex не може да бъде одобрен за лечение на множествен миелом. Комитетът счита, че не е доказано, че контролните мерки, които трябва да гарантират подходящо и постоянно качество на лекарството, са подходящи. Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че поради опасения за качеството ползите от Neofordex не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В своето писмо, уведомяващо Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттегля заявлението, тъй като не е възможно да се предоставят допълнителни данни по отношение на качеството на лекарството в изисквания от процедурата срок.

Писмото за оттегляне може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Neofordex.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.