



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. července 2014
EMA/H/C/002418

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Neofordex (dexametazon)

Dne 17. července 2014 společnost Laboratories CTRS oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Neofordex určeného k léčbě mnohočetného myelomu.

Co je Neofordex?

Neofordex je léčivý přípravek ze skupiny kortikosteroidů, který obsahuje léčivou látku dexametazon. Byl dostupný ve formě 40mg tablet.

K čemu měl být přípravek Neofordex používán?

Přípravek Neofordex měl být používán v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, u nichž se rozvinuly příznaky. Mnohočetný myelom je nádorové onemocnění plazmatických buněk kostní dřeně.

Přípravek Neofordex byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek měl být podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejnou léčivou látku, ale měl být silnější. Zatímco referenční léčivý přípravek Dectancyl je dostupný ve formě 0,5mg tablet, přípravek Neofordex měl být dostupný ve formě 40mg tablet.

Přípravek Neofordex byl dne 6. června 2010 označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění k léčbě mnohočetného myelomu. Další informace o označení přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění jsou k dispozici na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Jak by měl přípravek Neofordex působit?

Léčivá látka v přípravcích Neofordex a Dectancyl, dexametazon, patří do skupiny léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy, které snižují aktivitu imunitního systému (přirozenou obranu organismu)



tím, že se navážou na receptory v různých typech imunitních buněk. U mnohočetného myelomu se používají vysoké dávky dexametazonu společně s chemoterapií, aby se zvýšila účinnost chemoterapie a omezily určité vedlejší účinky protinádorové léčby, jako je nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení. Navíc se při vysoké dávce v jedné tabletě přípravku Neofordex očekávalo zjednodušení dávkování.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Protože přípravek Neofordex byl posuzován jako hybridní léčivý přípravek a účinky vysokodávkového dexametazonu jsou u mnohočetného myelomu dobře zavedené, předložila společnost výsledky studie provedené za účelem zjištění, zda je přípravek Neofordex bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, přípravkem Dectancyl. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. Společnost rovněž předložila studie z literatury o použití dexametazonu k léčbě mnohočetného myelomu.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. V době stažení žádosti nebyla tato poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Neofordex nemůže být schválen k léčbě mnohočetného myelomu. Výbor dospěl k názoru, že se neprokázala dostatečná kontrola zajištění vhodné a konzistentní kvality léčivého přípravku. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že vzhledem k pochybnostem ohledně kvality přínosu přípravku Neofordex nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise oznamujícím agentuře stažení žádosti společnost uvedla, že stahuje žádost, protože nebude možné předložit dodatečné údaje ohledně kvality léčivého přípravku v rámci stanoveného časového plánu vyžadovaného postupem.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Neofordex podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Neofordex podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Neofordex podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.