



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιουλίου 2014
EMA/H/C/002418

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Neofordex (δεξαμεθαζόνη)

Στις 17 Ιουλίου 2014, η Laboratories CTRS κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Neofordex, για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Τι είναι το Neofordex;

Το Neofordex είναι κορτικοστεροειδές φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων 40 mg.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Neofordex;

Το Neofordex επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα οι οποίοι έχουν εμφανίσει συμπτώματα. Το πολλαπλό μυέλωμα είναι καρκίνος των πλασματοκυττάρων του μυελού των οστών.

Το Neofordex αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι σχεδιάστηκε ώστε να είναι παρεμφερές με φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά σε υψηλότερη περιεκτικότητα. Ενώ το φάρμακο αναφοράς Dectancyl διατίθεται υπό μορφή δισκίων 0,5 mg, το Neofordex επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων 40 mg.

Το Neofordex χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Ιουνίου 2010 για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται εδώ: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Neofordex;

Η δραστική ουσία που περιέχουν το Neofordex και το Dectancyl, η δεξαμεθαζόνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη



δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) μέσω της προσκόλλησής στους υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων. Στο πολλαπλό μυέλωμα, χρησιμοποιείται υψηλή δόση δεξαμεθαζόνης σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με σκοπό την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της χημειοθεραπείας και τον περιορισμό ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως ναυτία (αδιαθεσία) και έμετος. Επιπλέον, η χορήγηση υψηλής δόσης με ένα μόνο δισκίο Neofordex αναμενόταν να απλοποιήσει τη δοσολογία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Επειδή το Neofordex χαρακτηρίστηκε υβριδικό φάρμακο και επειδή οι επιδράσεις της υψηλής δόσης δεξαμεθαζόνης στο πολλαπλό μυέλωμα είναι επαρκώς τεκμηριωμένες, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης που διενεργήθηκε για τη διερεύνηση της βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς, το Dectancy. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστηρικής ουσίας στον οργανισμό. Η εταιρεία παρουσίασε επίσης μελέτες από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση της δεξαμεθαζόνης για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Neofordex δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Η επιτροπή έκρινε ότι οι έλεγχοι για τη διασφάλιση ενδεδειγμένης και σταθερής ποιότητας του φαρμάκου δεν ήταν επαρκείς. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, λόγω των ανησυχιών σχετικά με την ποιότητα, τα οφέλη του Neofordex δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση διότι δεν είναι εφικτή η υποβολή των επιπρόσθετων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται από τη διαδικασία.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Neofordex.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.