



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de julio de 2014
EMA/H/C/002418

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Neofordex (dexametasona)

El 17 de julio de 2014, Laboratories CTRS notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de una autorización de comercialización de Neofordex, para el tratamiento del mieloma múltiple.

¿Qué es Neofordex?

Neofordex es un medicamento criticastros que contiene el principio activo. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos de 40 mg.

¿A qué uso estaba destinado Neofordex?

Neofordex se pensaba utilizar en combinación con otros medicamentos para tratar a pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan desarrollado síntomas. El mieloma múltiple es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea.

Neofordex se desarrolló como un «medicamento híbrido». Esto significa que estaba previsto que fuera similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero a mayor concentración. Mientras el medicamento de referencia, Dectancyl, está disponible en comprimidos de 0,5 mg, Neofordex iba a comercializarse en comprimidos de 40 mg.

Neofordex fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 6 de junio de 2010 para el tratamiento del mieloma múltiple. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en el siguiente enlace: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

¿Cómo estaba previsto que actuase Neofordex?

El principio activo de Neofordex y Dectancyl, dexametasona, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como «corticosteroides», que reducen la actividad del sistema inmunitario (las defensas



naturales del organismo) al unirse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. En el mieloma múltiple se utilizan dosis altas de dexametasona junto con la quimioterapia para conseguir que esta sea más eficaz y para reducir determinados efectos secundarios del tratamiento contra el cáncer, como las náuseas y los vómitos. Además, al ofrecer una dosis alta en un solo comprimido, se esperaba que Neofordex simplificara la posología.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Dado que Neofordex se consideró un medicamento híbrido y se conocen bien los efectos de la dexametasona en el mieloma múltiple, la empresa presentó los resultados de un estudio llevado a cabo para investigar su bioequivalencia con el medicamento de referencia Dectanyl. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo. La empresa presentó también estudios científicos publicados sobre el uso de dexametasona en el tratamiento del mieloma múltiple.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Neofordex no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del mieloma múltiple. El Comité consideraba que los controles para garantizar una calidad adecuada y uniforme del medicamento no eran los adecuados. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que, debido a los problemas de calidad, los beneficios de Neofordex no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa declaraba que retiraba la solicitud porque no le era posible facilitar los datos adicionales sobre la calidad del medicamento en el plazo requerido por el procedimiento.

La carta de retirada está disponible [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos/programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Neofordex.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.