



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. srpnja 2014.
EMA/H/C/002418

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Neofordex (deksametazon)

Dana 17. srpnja 2014, Laboratories CTRS službeno je obavijestio Odbor za humane lijekove (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet za Neofordex, za liječenje multipla mijeloma.

Što je Neofordex?

Neofordex je kortikosteroid koji sadrži djelatnu tvar deksametazon. Trebao je biti dostupan kao tablete od 40 mg.

Za što se Neofordex trebao koristiti?

Neofordex se trebao koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih bolesnika oboljelih od multipla mijeloma u kojih su se razvili simptomi. Multipli mijelom je rak stanica plazme u koštanoj srži.

Neofordex je razvijen kao „hibridni lijek“. To znači da je predviđen za sličnu primjenu kao „referentni lijek“ i sadrži iste djelatne tvari, samo jače. Dok je lijek Dectancyl dostupan kao tablete od 0,5 mg, Neofordex je bio dostupan kao tablete od 40 mg.

Neofordex je označen kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti dana 6. lipnja 2010. za liječenje multipla mijeloma. Više informacija o označavanju lijeka kao lijeka za liječenje rijetkih i teških bolesti dostupno je ovdje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kako je Neofordex trebao djelovati?

Djelatna tvar lijekova Neofordex i Dectancyl, deksametazon, ubrajaju se u grupu lijekova poznatih kao kortikosteroidi, koji smanjuju djelovanje imunskog sustava (prirodnih obrana tijela) vezivanjem na receptore u različitim tipovima imunskih stanica. U slučaju multipla mijeloma, velika doza deksametazona koristi se zajedno s kemoterapijom kako bi se kemoterapija učinila učinkovitijom te se



smanjile određene nuspojave liječena raka, poput mučnine (osjećaja slabosti) i povraćanja. Nadalje, osiguravanjem visoke doze u jednoj tableti lijeka Neofordex očekivalo se pojednostavljivanje doziranja.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Budući da je Neofordex ocijenjen kao hibridni lijek, a djelovanje velikih doza deksametazona u slučaju multipla mijeloma je dobro utvrđeno, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja provedenog kako bi se istražilo je li ovaj lijek bioekvivalentan referentnom lijeku, Dectancyl. Dva lijeka su bioekvivalenti ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu. Tvrtka je također dostavila ispitivanja iz literature o primjeni deksametazona za liječenje multipla mijeloma.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Prijava je povučena nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja, CHMP je izrazio svoju zabrinutost oko određenih pitanja te je njegovo privremeno mišljenje bilo da je moguće dati odobrenje za Neofordex za liječenje multipla mijeloma. Povjerenstvo je bilo zabrinuto da kontrole za osiguravanje primjerene i konzistentne kvalitete lijeka nisu dokazane u dostatnoj mjeri. Stoga je, do trenutka povlačenja, CHMP bio mišljenja da zabrinutost o kvaliteti prednosti lijeka Neofordex ne nadmašuju rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu tvrtke kojim se Agencija obavještava o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači prijavu budući da nije bilo moguće dostaviti dodatne podatke u vezi s kvalitetom lijeka unutar vremenskog okvira propisanog postupkom.

Dopis povlačenja dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su trenutno uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijeka Neofordex.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te Vam je potrebno više informacija o Vašem liječenju, obratite se liječniku koji Vam pruža liječenje.