



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. július 25.
EMA/H/C/002418

Kérdések és válaszok

A Neofordex-re (dexametazon) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2014. július 17-én a Laboratories CTRS hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a mielóma multiplex kezelésére szánt Neofordex forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Neofordex?

A Neofordex olyan kortikoszteroid gyógyszer, amely hatóanyagként dexametazont tartalmaz. 40 mg-os tabletták formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Neofordex-et?

A Neofordex-et más gyógyszerekkel kombinációban olyan, mielóma multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szánták, akiknél tünetek alakultak ki. A mielóma multiplex a csontvelőben található plazmasejtek rákos megbetegedése.

A Neofordex-et „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy hasonlóan tervezték egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Neofordex nagyobb hatásereőségű. Míg a referencia-gyógyszer, a Dectancy 0,5 mg-os tabletták formájában van forgalomban, a Neofordex-et 40 mg-os tablettaként tervezték forgalmazni.

A Neofordex 2010. június 6-án a mielóma multiplex kezelése tekintetében „ritka betegségek gyógyszere” minősítést kapott. A ritka betegség gyógyszerekénti minősítésről további információ itt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Neofordex-től?

A Neofordex és a Dectancy hatóanyaga, a dexametazon az úgynevezett kortikoszteroidok közé tartozik, amelyek azáltal csökkentik az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) aktivitását, hogy az immunsejtek különböző receptoraihoz kötődnek. Mielóma multiplexben a magas dózisu



dexametazont kemoterápiával kombinálják, hogy a kemoterápia hatékonyságát növeljék, és csökkentsék a daganatellenes kezelés bizonyos mellékhatásait, például a hányingert és a hányást. Ezenfelül a magas dózis egyetlen Neofordex tablettában való biztosítása révén az adagolás egyszerűsödését várták.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Neofordex-et hibrid gyógyszerként vizsgálták, és a nagy dózisú dexametazon hatása mielóma multiplexben jól megalapozott, a vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyet annak vizsgálatára végeztek, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Dectancyl-lal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. A vállalat a dexametazonnak a mielóma multiplex kezelésére irányuló, a szakirodalomban megtalálható vizsgálatokat is benyújtott.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Neofordex alkalmazása nem lenne engedélyezhető a mielóma multiplex kezelésére. A bizottság úgy vélte, hogy a gyógyszer megfelelő és következetes minőségét garantáló kontrollok nem bizonyultak helyénvalónak. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye szerint a Neofordex előnyei a minőséggel kapcsolatos aggályok miatt nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert nem lehetséges a gyógyszer minőségével kapcsolatosan szükséges kiegészítő adatokat az eljárásban meghatározott határidőn belül rendelkezésre bocsátani.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény a Neofordex-szel végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.