



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Lulju 2014
EMA/H/C/002418

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Neofordex (dexamethasone)

Fis-17 ta' Lulju 2014, Laboratories CTRS għarraf ufficialment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Neofordex, għall-kura tal-majeloma multipla.

X'inhu Neofordex?

Neofordex huwa mediċina kortikosteroidje li fiha s-sustanza attiva dexamethasone. Dan kellu jkun disponibbli bħala pilloli ta' 40 mg.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Neofordex?

Neofordex kellu jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn sabiex jiġu kkurati pazjenti adulti b'majeloma multipla li jkunu żviluppaw sintomi. Il-majeloma multipla hija kanċer taċ-ċelloli tal-plażma fil-mudullun.

Neofordex kien żviluppat bħala 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li kien intenzjonat li jkun simili għal 'mediċina ta' referenza' li jkun fiha l-istess sustanza attiva, imma iktar qawwija. Waqt li l-mediċina ta' referenza Dectancyl hija disponibbli bħala pilloli ta' 0.5 mg, Neofordex kien se jkun disponibbli bħala pilloli ta' 40 mg.

Neofordex kien ikklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Ġunju għall-kura tal-majeloma multipla. Iktar tagħrif fuq il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab hawnhekk: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kif huwa mistenni li jaħdem Neofordex?

Is-sustanza attiva f'Neofordex u Dectancyl, id-dexamethasone, tappartjeni lil grupp ta' mediċini magħrufa bħala kortikosteroidji, li jnaqqsu l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) billi jaqdbu ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. Fil-majeloma multipla, id-dexamethasone f'dożi qawwija tintuża flimkien mal-kimoterapija sabiex tagħmel il-kimoterapija iktar



effettiva u tnaqqas ċerti effetti sekondarji tal-kura tal-kanċer, bħalma huma n-nawżea (dardir) u r-remettar. Barra minn hekk, bl-għoti ta' doża qawwija f'pillola waħda, Neofordex kien mistenni li jissimplifika d-dożaġġ.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Billi Neofordex kien ivvalutat bħala medicina ibrida, u l-effetti tad-dexamethasone f'doži qawwija fil-majeloma multipla huma stabbiliti sewwa, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li twettaq sabiex jinvestiga jekk huwiex bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza, Dectancyl. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Il-kumpanija pprezentat ukoll studji mil-letteratura dwar l-użu tad-dexamethasone għall-kura tal-majeloma multipla.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovdata mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-dejta u t-tweġiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Neofordex ma setax jiġi approvat għall-kura tal-majeloma multipla. Il-Kumitat ikkonsidra li l-kontrolli li jiżguraw il-kwalità xierqa u konsistenti tal-medicina nstabu li kienu inadegwati. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li, minħabba t-tħassib dwar il-kwalità, il-benefiċċji ta' Neofordex ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

F'ittra li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li kienet qed tirtira l-applikazzjoni minħabba li ma kienx possibbli li ttipprovdi d-dejta addizzjonali rigward il-kwalità tal-medicina fl-iskeda ta' żmien mitluba mill-proċedura.

L-ittra tal-irtirar hija disponibbli [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija informat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni li jużaw in-Neofordex.

Jekk inti tinsab fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompasjoni u teħtieġ iktar tagħrif dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qed jagħtik din il-medicina.