



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Neofordex (dexametasona)

Em 17 de julho de 2014, a Laboratories CTRS notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Neofordex, para o tratamento do mieloma múltiplo.

## O que é o Neofordex?

O Neofordex é um corticosteroide que contém a substância ativa dexametasona. Este medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de comprimidos de 40 mg.

## Qual a utilização prevista para o Neofordex?

O Neofordex destinava-se a ser utilizado em associação com outros medicamentos no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo e desenvolvimento de sintomas. O mieloma múltiplo é um cancro das células plasmáticas da medula óssea.

O Neofordex foi desenvolvido como «medicamento híbrido». Isto significa que se destinava a ser semelhante a um «medicamento de referência» que contém a mesma substância ativa, mas numa dosagem mais elevada. Embora o medicamento de referência Dectancyl esteja disponível em comprimidos de 0,5 mg, o Neofordex iria ser disponibilizado em comprimidos de 40 mg.

O Neofordex foi designado «medicamento órfão» (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de junho de 2010 para o tratamento do mieloma múltiplo. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão em [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

## Como deveria funcionar o Neofordex?

A substância ativa do Neofordex e do Dectancyl, a dexametasona, pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides, os quais diminuem a atividade do sistema imunitário (as



defesas naturais do organismo) quando se ligam a recetores em diversos tipos de células imunitárias. No mieloma múltiplo, a dexametasona de dose alta é utilizada em conjunto com a quimioterapia, de modo a tornar esta última mais eficaz e reduzir determinados efeitos secundários inerentes ao tratamento oncológico, como as náuseas (sensação de enjoo) e os vômitos. Além disso, na medida em que proporcionava uma dose alta num único comprimido, previa-se que o Neofordex simplificasse a dosagem.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Considerando que o Neofordex foi avaliado como medicamento híbrido e que os efeitos da dexametasona de dose alta no mieloma múltiplo estão devidamente estabelecidos, a empresa apresentou os resultados de um estudo efetuado com o propósito de determinar se o Neofordex é bioequivalente ao medicamento de referência, o Dectancyt. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. A empresa apresentou também estudos da literatura relativos ao uso da dexametasona no tratamento do mieloma múltiplo.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido ao último conjunto de perguntas quando retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Neofordex para o tratamento do mieloma múltiplo não podia ser aprovado. O Comité considerou que os controlos destinados a garantir a qualidade adequada e consistente do medicamento não demonstraram ser adequados. Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que, devido às questões relacionadas com a qualidade, os benefícios do Neofordex não eram superiores aos seus riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o pedido porque não seria possível fornecer os dados adicionais relacionados com a qualidade do medicamento dentro do prazo exigido pelo procedimento.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com o Neofordex.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o Neofordex.