



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iulie 2014
EMA/H/C/002418

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Neofordex (dexametazonă)

La data de 17 iulie 2014, Laboratories CTRS a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Neofordex, pentru tratamentul mielomului multiplu.

Ce este Neofordex?

Neofordex este un medicament corticosteroid care conține substanța activă dexametazonă. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate de 40 mg.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Neofordex?

Neofordex ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu care au prezentat simptome. Mielomul multiplu este o formă de cancer al celulelor plasmactice din măduva osoasă.

Neofordex a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că s-a dorit să fie similar cu un „medicament de referință” care conținea aceeași substanță activă, însă cu o concentrație mai mare. În timp ce medicamentul de referință, Dectancyl, este disponibil sub formă de comprimate de 0,5 mg, Neofordex urma să fie disponibil sub formă de comprimate de 40 mg.

Neofordex a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 6 iunie 2010, pentru tratamentul mielomului multiplu. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile aici: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Cum ar trebui să acționeze Neofordex?

Substanța activă din Neofordex și Dectancyl, dexametazona, aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi, care reduc activitatea sistemului imunitar (sistemul



natural de apărare al organismului) legându-se de receptorii de la nivelul diferitelor tipuri de celule ale sistemului imunitar. În mielomul multiplu, dexametazona în doză mare este utilizată împreună cu chimioterapia pentru a crește eficacitatea chimioterapiei și pentru a reduce anumite efecte secundare ale tratamentului împotriva cancerului, cum sunt greața (senzație de rău) și vărsăturile. În plus, prin furnizarea unei doze mari într-un singur comprimat de Neofordex se preconiza simplificarea dozării.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Neofordex a fost evaluat ca medicament hibrid, iar efectele dexametazonei în doză mare asupra mielomului multiplu sunt bine stabilite, compania a prezentat rezultatele studiului realizat pentru a investiga dacă Neofordex este bioechivalent cu medicamentul de referință, Dectancyl. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă. De asemenea, compania a prezentat studii din literatura de specialitate privind utilizarea dexametazonei în tratamentul mielomului multiplu.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Neofordex nu putea fi aprobat pentru tratamentul mielomului multiplu. Comitetul a considerat că nu s-au dovedit adecvate controalele pentru asigurarea calității corespunzătoare și consecvențe a medicamentului. Prin urmare, până la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, din cauza motivelor de îngrijorare privind calitatea, beneficiile Neofordex nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retrage cererea deoarece nu ar putea să furnizeze datele suplimentare necesare privind calitatea medicamentului în conformitate cu calendarul impus de procedură.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Neofordex.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează medicamentul.