



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. julij 2014
EMA/H/C/002418

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Neofordex (deksametazon)

Družba Laboratories CTRS je dne 17. julija 2014 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Neofordex, namenjenim zdravljenju multiplega mieloma.

Kaj je zdravilo Neofordex?

Zdravilo Neofordex je kortikosteroid, ki vsebuje zdravilno učinkovino deksametazon. Na voljo naj bi bilo v obliki 40-miligramskih tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Neofordex uporabljalo?

Zdravilo Neofordex naj bi se uporabljalo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih bolnikov z multiplim mielomom, pri katerih so se pojavili simptomi. Multipli mielom je rak plazemskih celic v kostnem mozgu.

Zdravilo Neofordex je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“, saj naj bi vsebovalo enako zdravilno učinkovino, vendar v večji jakosti. Referenčno zdravilo Dectancyl je na voljo v obliki 0,5-miligramskih tablet, zdravilo Neofordex pa naj bi bilo na voljo v obliki 40-miligramskih tablet.

Zdravilo Neofordex je bilo dne 6. junija 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje multiplega mieloma. Več informacij o dodelitvi statusa zdravila sirote je na voljo tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kako naj bi zdravilo Neofordex delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilih Neofordex in Dectancyl, deksametazon, spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi, ki se vežejo na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in tako zmanjšajo aktivnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Visokoodmerni



deksametazon se pri multiplem mielomu uporablja skupaj s kemoterapijo, da izboljša njeno učinkovitost in zmanjša določene neželene učinke zdravljenja raka, kot sta navzea (slabost) in bruhanje. Poleg tega naj bi velik odmerek v eni sami tableti zdravila Neofordex poenostavil odmerjanje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Neofordex ocenjeno kot hibridno zdravilo in ker so učinki visokoodmerne deksametazona pri multiplem mielomu dobro znani, je družba predložila rezultate študije, v kateri so raziskali, ali je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Dectancyl. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. Družba je predložila tudi študije iz literature o uporabi deksametazona za zdravljenje multiplega mieloma.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili, potem ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zadnja vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Neofordex ni mogoče odobriti za zdravljenje multiplega mieloma. Odbor je menil, da nadzor za zagotovitev primerne in dosledne kakovosti zdravila ni bil zadosten. Zato je v času umika menil, da zaradi pomislekov glede kakovosti koristi zdravila Neofordex ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da umika vlogo, ker ne bi bilo mogoče predložiti dodatnih podatkov v zvezi s kakovostjo zdravila v časovnih rokih, ki jih zahteva postopek.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Neofordex.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.