



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2014
EMA/H/C/002418

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Neofordex (dexametason)

Den 17 juli 2014 underrättade Laboratories CTRS officiellt kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Neofordex, som var avsett för behandling av multipelt myelom.

Vad är Neofordex?

Neofordex är ett kortikosteroidläkemedel som innehåller den aktiva substansen dexametason. Det skulle finnas som 40 mg tabletter.

Vad skulle Neofordex användas för?

Neofordex skulle användas i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna patienter med multipelt myelom som har utvecklat symtom. Multipelt myelom är en cancer i plasmacellerna i benmärgen.

Neofordex utvecklades som ett "hybridläkemedel". Detta innebär att Neofordex var avsett att likna ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men med högre styrka. Medan referensläkemedlet Dectancyll finns som 0,5 mg tabletter, skulle Neofordex finnas som 40 mg tabletter.

Neofordex klassificerades den 6 juni 2010 som ett sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av multipelt myelom. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Hur var det tänkt att Neofordex skulle verka?

Den aktiva substansen i Neofordex och Dectancyll, dexametason, tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, vilka sänker immunsystemets aktivitet (kroppens naturliga försvar) genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Vid multipelt myelom används dexametason i hög dos



tillsammans med kemoterapi för att göra kemoterapin effektivare och för att minska vissa biverkningar av cancerbehandlingen, såsom illamående och kräkningar. Genom att tillhandahålla en hög dos i en enda tablett skulle Neofordex dessutom förenkla doseringen.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Eftersom Neofordex bedömdes som ett hybridläkemedel, och effekterna av dexametason i hög dos vid multipelt myelom är väl fastlagda, lade företaget fram resultaten av en studie som utförts för att undersöka om det är bioekvivalent med referensläkemedlet, Dectancyl.

Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Företaget lade även fram studier från litteraturen om användningen av dexametason för behandling av multipelt myelom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företags svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Neofordex inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av multipelt myelom. Kommittén fann även att kontrollerna för att säkerställa att läkemedlet håller en lämplig och konsekvent kvalitet inte visat sig vara adekvata. Fram till tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Neofordex till följd av kvalitetsfarhågorna inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att de återkallade ansökan eftersom det inte skulle vara möjligt att tillhandahålla de kompletterande uppgifterna om läkemedlets kvalitet inom den tidsram som förfarandet krävde.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Neofordex.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.