

Den 25. juli 2014
EMA/H/C/002418

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Neofordex (dexamethason)

Den 17. juli 2014 meddelte Laboratories CTRS officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Neofordex til behandling af multipelt myelom.

Hvad er Neofordex?

Neofordex er et lægemiddel af typen binyrebarkhormoner og indeholder det aktive stof dexamethason. Det var hensigten, at det skulle leveres som tabletter på 40 mg.

Hvad forventedes Neofordex anvendt til?

Neofordex forventedes anvendt i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne patienter, som har multipelt myelom og har fået symptomer. Multipelt myelom er kræft udgående fra plasmacellerne i knoglemarven.

Neofordex blev udviklet som et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det var hensigten, at det skulle svare til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men i en højere styrke. Mens referencelægemidlet, Dectancyl, leveres som tabletter på 0,5 mg, skulle Neofordex have været leveret som tabletter på 40 mg.

Neofordex blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. juni 2010 til behandling af multipelt myelom. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Hvordan forventes Neofordex at virke?

Det aktive stof i Neofordex og Dectancyl, dexamethason, tilhører lægemiddelgruppen binyrebarkhormoner, der dæmper aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) ved at bindes til receptorer i forskellige typer immunceller. Ved multipelt myelom anvendes dexamethason i

høje doser sammen med kemoterapi for at få kemoterapien til at virke bedre og for at mindske visse bivirkninger ved kræftbehandling, såsom kvalme og opkastning. Desuden forventedes Neofordex at gøre det enklere at tage medicinen, fordi det indeholder en høj dosis i én enkelt tablet.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Neofordex blev vurderet som et hybridt lægemiddel, og virkningen af høje doser af dexamethason ved multipelt myelom er anerkendt. Virksomheden fremlagde derfor undersøgelser, der skulle vise, at Neofordex er bioækvivalent med referencelægemidlet Dectancyl. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen. Virksomheden forelagde desuden undersøgelser fra litteraturen om anvendelsen af dexamethason til behandling af multipelt myelom.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Neofordex ikke kunne godkendes til behandling af multipelt myelom. Udvalget fandt, at det ikke var påvist, at der var tilstrækkelig kontrol til at sikre passende og ensartet kvalitet af lægemidlet. Derfor var CHMP op til tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Neofordex ikke opvejede risiciene på grund af betænkelighederne vedrørende dets kvalitet.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen angav virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi det ikke ville være muligt at fremskaffe de nødvendige supplerende data vedrørende lægemidlets kvalitet inden for den tidsramme, som proceduren kræver.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Neofordex eller i programmer for anvendelse af Neofordex med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der aktuelt deltager i kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Neofordex.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.