



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Juli 2014
EMA/H/C/002418

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Neofordex (Dexamethason)

Am 17. Juli 2014 teilte Laboratories CTRS dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Neofordex für die Behandlung von Multiplem Myelom zurücknimmt.

Was ist Neofordex?

Neofordex ist ein Kortikosteroid, das den Wirkstoff Dexamethason enthält. Es sollte als 40-mg-Tablette erhältlich sein.

Wofür sollte Neofordex angewendet werden?

Neofordex sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung erwachsener Patienten mit einem Multiplem Myelom, die bereits Symptome entwickelt haben, angewendet werden. Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung der Plasmazellen des Knochenmarks.

Neofordex wurde als „Hybrid-Arzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es vergleichbar zu einem Referenzarzneimittel sein sollte, das denselben Wirkstoff enthält, aber in höherer Dosierung. Während das Referenzarzneimittel Dectancyl als 0,5-mg-Tablette erhältlich ist, sollte Neofordex als 40-mg-Tablette erhältlich sein.

Neofordex wurde am 6. Juni 2010 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen Multiples Myelom ausgewiesen. Nähere Informationen zur Ausweisung als Orphan-Arzneimittel finden sich hier: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Wie soll Neofordex wirken?

Der Wirkstoff in Neofordex und Dectancyl, Dexamethason, gehört zur Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide, die die Aktivität des Immunsystems (der körpereigenen natürlichen Abwehr) vermindern, indem sie sich an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen anheften. Beim Multiplem



Myelom wird Dexamethason in hoher Dosierung parallel zur Chemotherapie eingesetzt, um die Effizienz der Chemotherapie zu steigern und bestimmte unerwünschte Nebenwirkungen der Krebsbekämpfung wie Übelkeit und Erbrechen zu vermindern. Außerdem sollte durch die hohe Wirkstoffdosis in einer einzigen Tablette Neofordex die Dosierung vereinfacht werden.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Neofordex als Hybrid-Arzneimittel bewertet wurde und bei Multiplem Myelom die Wirkungen von hochdosiertem Dexamethason bestens bekannt sind, präsentierte das Unternehmen die Ergebnisse einer Studie, die zur Untersuchung der Bioäquivalenz zu dem Referenzarzneimittel Dectacyl durchgeführt worden war. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu den gleichen Wirkstoffkonzentrationen führen. Das Unternehmen legte außerdem Studien aus der Literatur zur Anwendung von Dexamethason zur Behandlung von Multiplem Myelom vor.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Neofordex für die Behandlung des Multiplen Myeloms nicht hätte zugelassen werden können. Der Ausschuss vertrat die Auffassung, dass nicht gezeigt worden war, dass die Kontrollen zur Gewährleistung einer angemessenen und gleichbleibenden Qualität des Arzneimittels adäquat sind. Bis zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass aufgrund der Qualitätsprobleme der Nutzen von Neofordex gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Im Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, gab es an, dass es den Antrag zurückzöge, da es nicht möglich sei, die zusätzlichen Daten zur Qualität des Arzneimittels innerhalb des für das Verfahren erforderlichen Zeitplans zu liefern.

Dieses Schreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Neofordex teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich keinerlei Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Neofordex teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.