

EMA/1660/2016
EMA/H/C/004071

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Neofordex

Dexamethason

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Neofordex. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Neofordex zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Neofordex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Neofordex und wofür wird es angewendet?

Neofordex ist ein Arzneimittel, das zusammen mit Arzneimitteln gegen Krebs zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischem multiplen Myelom angewendet wird. Beim multiplen Myelom handelt es sich um einen Krebs eines Typs weißer Blutzellen, die als Plasmazellen bezeichnet werden und Teil des Immunsystems (der natürlichen körpereigenen Abwehr) sind.

Neofordex enthält den Wirkstoff Dexamethason. Es ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Neofordex ist allerdings in einer höheren Wirkstärke erhältlich. Das Referenzarzneimittel für Neofordex ist Dectancyl.

Wie wird Neofordex angewendet?

Neofordex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von multiplen Myelomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Neofordex ist als Tabletten mit je 40 mg erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 40 mg einmal täglich und ist vorzugsweise morgens einzunehmen. Allerdings variiert die Dosis und Einnahmehäufigkeit von

Neofordex je nach den Arzneimitteln, mit denen es zusammen angewendet wird, sowie dem Zustand des Patienten. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Neofordex?

Der Wirkstoff in Neofordex, Dexamethason, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Bei multiplem Myelom wird Neofordex zusammen mit Arzneimitteln gegen Krebs zur Abtötung von kanzerösen Plasmazellen angewendet. Dies geschieht, indem es mit verschiedenen Proteinen (Nuklearfaktor- κ B und Caspase 9) interagiert, die den Zelltod regulieren. Neofordex kann auch bestimmte Nebenwirkungen von Krebsbehandlungen, wie etwa Übelkeit und Erbrechen, reduzieren.

Welchen Nutzen hat Neofordex in den Studien gezeigt?

Da die Wirkungen von hochdosiertem Dexamethason bei multiplem Myelom hinreichend nachgewiesen sind, legte das Unternehmen für Neofordex Studien aus der Literatur zur Anwendung von Dexamethason für die Behandlung von multiplem Myelom vor.

Darüber hinaus wurde eine Bioäquivalenzstudie unter Teilnahme von 24 gesunden Freiwilligen durchgeführt, die zeigte, dass Neofordex eine mit dem Referenzarzneimittel, Dectancyl, vergleichbare Qualität aufweist.

Welche Risiken sind mit Neofordex verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Neofordex (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel), Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen und Muskelschwäche, Asthenie (Schwäche), Müdigkeit, Ödeme (Schwellungen) und Gewichtszunahme. Weniger häufige, jedoch schwere Nebenwirkungen sind Pneumonie (Infektion der Lunge) und andere Infektionen sowie psychiatrische Erkrankungen, wie etwa Depression. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Neofordex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Neofordex darf nicht bei Patienten mit aktiver Virusinfektion (insbesondere Hepatitis, Herpes, Gürtelrose oder Windpocken) oder mit unkontrollierten Psychosen (gestörter Realitätssinn) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Neofordex zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass für Neofordex der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Dectancyl vergleichbare Qualität aufweist, und dass die Anwendung von hochdosiertem Dexamethason bei multiplem Myelom fest etabliert ist. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Neofordex gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Neofordex ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Neofordex so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Neofordex aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Neofordex

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Neofordex finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Neofordex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.