

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Neofordex δεξαμεθαζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Neofordex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Neofordex.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Neofordex, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Neofordex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Neofordex είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται μαζί με αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα που έχουν αναπτύξει συμπτώματα. Το πολλαπλό μυέλωμα είναι καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται πλάσματοκύτταρα, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (φυσική άμυνα του οργανισμού).

Το Neofordex περιέχει τη δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη. Είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά το Neofordex διατίθεται με υψηλότερη περιεκτικότητα. Το φάρμακο αναφοράς για το Neofordex είναι το Dectancyl.

Πώς χρησιμοποιείται το Neofordex;

Το Neofordex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται παρουσία ιατρού με πείρα στη διαχείριση του πολλαπλού μυελώματος.

Το Neofordex διατίθεται υπό μορφή δισκίων 40 mg. Η συνήθης δόση είναι 40 mg άπαξ ημερησίως, λαμβανόμενη κατά προτίμηση το πρωί. Ωστόσο, η δόση και η συχνότητα χορήγησης του Neofordex

διαφέρουν ανάλογα με τα φάρμακα που χορηγούνται μαζί με αυτό και την κατάσταση του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Neofordex;

Η δραστική ουσία του Neofordex, η δεξαμεθαζόνη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως κορτικοστεροειδή. Στο πολλαπλό μυέλωμα, το Neofordex χρησιμοποιείται μαζί με αντικαρκινικά φάρμακα για την εξόντωση των καρκινικών πλασματοκυττάρων. Αυτό γίνεται μέσω αλληλεπίδρασης με διάφορες πρωτεΐνες (πυρηνικός παράγοντας κΒ και κασπάση 9), οι οποίες ρυθμίζουν τον κυτταρικό θάνατο. Το Neofordex μπορεί επίσης να περιορίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας για τον καρκίνο, όπως η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ο έμετος.

Ποια είναι τα οφέλη του Neofordex σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή τα αποτελέσματα της υψηλής δόσης δεξαμεθαζόνης στο πολλαπλό μυέλωμα είναι καλά τεκμηριωμένα, η παρασκευάστρια εταιρεία του Neofordex παρουσίασε μελέτες από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη χρήση δεξαμεθαζόνης στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Επιπλέον, διεξήχθη μελέτη βιοϊσοδυναμίας σε 24 υγιείς εθελοντές, η οποία κατέδειξε ότι το Neofordex είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το φάρμακο αναφοράς Dectancyl.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Neofordex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Neofordex (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), αύπνία (δυσκολία στον ύπνο), άλγος και αδυναμία στους μύες, εξασθένηση (αδυναμία), κόπωση, οίδημα και αύξηση βάρους. Οι λιγότερο συχνές αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και άλλες λοιμώξεις καθώς και ψυχιατρικές διαταραχές, όπως η κατάθλιψη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Neofordex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Neofordex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργή ιογενή νόσο (ιδίως ηπατίτιδα, επιχείλιος έρπης, έρπης ζωστήρας ή ανεμευλογιά) ή με μη ελεγχόμενη ψύχωση (διαστρεβλωμένη αντίληψη της πραγματικότητας). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Neofordex;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Neofordex είναι αποδεδειγμένα συγκρίσιμης ποιότητας με το Dectancyl και η χρήση υψηλής δόσης δεξαμεθαζόνης στο πολλαπλό μυέλωμα είναι καλά τεκμηριωμένη. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Neofordex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Neofordex;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Neofordex χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Neofordex συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Neofordex

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Neofordex διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Neofordex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.