



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Neofordex

dexamethasone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Neofordex. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Neofordex.

За практическа информация относно употребата на Neofordex, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Neofordex и за какво се използва?

Neofordex е лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за рак за лечение на възрастни с множествен миелом, които са развили симптоми. Множествен миелом е рак на вид бели кръвни клетки, наречени плазмени клетки, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма).

Съдържа активното вещество дексаметазон (*dexamethasone*). Neofordex е „хибридно лекарство“. Това означава, че Neofordex е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се предлага в по-висока концентрация. Референтното лекарство на Neofordex е Dectancyl.

Как се използва Neofordex?

Neofordex се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Neofordex се предлага под формата на таблетки от 40 mg. Обичайната доза Neofordex е 40 mg веднъж дневно, приемана за предпочитане сутрин. Дозата и честотата на прилагане зависят от



лекарствата, в комбинация с които се прилага Neofordex, както и от състоянието на пациента. За повече информация вижте листовката.

Как действа Neofordex?

Активното вещество в Neofordex, дексаметазон, принадлежи към група лекарства, познати като кортикостероиди. При множествен миелом Neofordex се използва в комбинация с лекарства за рак с цел да убие раковите плазмени клетки. Това се постига чрез взаимодействие с различни протеини (ядрения фактор κВ и каспаза 9), които регулират клетъчната смърт. Neofordex може също да намали някои нежелани лекарствени реакции от лечението на рака, например (позиви за повръщане) и повръщане.

Какви ползи от Neofordex са установени в проучванията?

Тъй като ефектите от прилагането на високи дози дексаметазон при множествен миелом са добре установени, фирмата, която предлага Neofordex, представя проучвания от литературата за употребата на дексаметазон за лечение на множествен миелом.

Освен това е проведено проучване за биоеквивалентност при 24 здрави доброволци, което показва, че Neofordex има сравнимо качество с референтното лекарство Dectancyl.

Какви са рисковете, свързани с Neofordex?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Neofordex (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипергликемия (високи нива на кръвната захар), безсъние (трудности при заспиване), мускулна болка и слабост, астения (слабост), умора, оток (подуване) и повишаване на теллото. По-редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции включват пневмония (инфекция на белите дробове) и други инфекции и психични разстройства, например депресия. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Neofordex, вижте листовката.

Neofordex не трябва да се прилага при пациенти с активно вирусно заболяване (особено хепатит, херпес, херпес зостер или варицела) или с неконтролирани психози (променено усещане за реалността). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Neofordex е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че е доказано, че Neofordex е със сравнимо качество като Dectancyl и прилагането на високи дози дексаметазон за множествен миелом е добре установено. Следователно CHMP счита, че ползите от Neofordex са по-големи от рисковете, и препоръчва Neofordex да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Neofordex?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Neofordex се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Neofordex, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Neofordex:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Neofordex може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Neofordex прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.