



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Neofordex

dexamethasonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Neofordex. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Neofordex používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Neofordex, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Neofordex a k čemu se používá?

Neofordex je léčivý přípravek, který se používá společně s protinádorovými léčivými přípravky k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem, u nichž se rozvinuly příznaky. Mnohočetný myelom je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných plazmatické buňky, které jsou součástí imunitního systému (systému přirozené obrany těla).

Přípravek Neofordex obsahuje léčivou látku dexamethason. Jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je podobný referenčnímu léčivému přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku, přípravek Neofordex je však k dispozici ve vyšší síle. Referenčním léčivým přípravkem k přípravku Neofordex je Dectancyl.

Jak se přípravek Neofordex používá?

Výdej přípravku Neofordex je vázán na lékařský předpis a léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu.

Přípravek Neofordex je dostupný ve formě 40mg tablet. Obvyklá dávka činí 40 mg jednou denně a užívá se pokud možno ráno. Dávka a četnost užívání přípravku Neofordex se však liší v závislosti na



léčivých přípravcích, se kterými je podáván, a na stavu pacienta. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Neofordex působí?

Léčivá látka v přípravku Neofordex, dexamethason, patří do skupiny léčiv nazývaných kortikosteroidy. U mnohočetného myelomu se přípravek Neofordex používá společně s protinádorovými léčivými přípravky k usmrcení rakovinných plazmatických buněk. Dosáhne toho tím, že působí na různé proteiny (nukleární faktor kB a kaspázu 9), které regulují buněčnou smrt. Přípravek Neofordex také může snižovat nežádoucí účinky protinádorové léčby, jako je nauzea (nevolnost) a zvracení.

Jaký přínos přípravku Neofordex byl prokázán v průběhu studií?

Protože jsou účinky vysokodávkového dexamethasonu u mnohočetného myelomu dobře prokázány, předložila společnost pro přípravek Neofordex studie z literatury o použití dexamethasonu k léčbě mnohočetného myelomu.

Kromě toho byla provedena studie bioekvivalence u 24 zdravých dobrovolníků, která prokázala, že přípravek Neofordex má srovnatelnou kvalitu s referenčním léčivým přípravkem Dectancylem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neofordex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Neofordex (které mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou hyperglykemie (vysoká hladina krevního cukru), nespavost (potíže se spánkem), bolest a slabost svalů, astenie (slabost), únava, edém (otok) a zvýšení tělesné hmotnosti. Méně časté, avšak závažné nežádoucí účinky zahrnují pneumonii (infekci plic) a jiné infekce a psychiatrické poruchy, například deprese. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Neofordex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Neofordex se nesmí podávat pacientům s aktivním virovým onemocněním (zejména s hepatitidou, oparem rtů, pásovým oparem nebo planými neštovicemi) nebo s nekontrolovanou psychózou (změněné vnímání reality). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Neofordex schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury usoudil, že byla u přípravku Neofordex prokázána srovnatelná kvalita s přípravkem Dectancyl a že použití vysokodávkového dexamethasonu u mnohočetného myelomu je dobře zavedeno. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Neofordex převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Neofordex?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Neofordex byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Neofordex zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Neofordex

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Neofordex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Neofordex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.