



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Neofordex

dexamethason

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Neofordex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Neofordex. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Neofordex bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Neofordex, bør du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Neofordex, og hvad anvendes det til?

Neofordex er et lægemiddel, der anvendes sammen med kræftlægemidler til behandling af voksne med multipelt myelom, og som har udviklet symptomer. Multipelt myelom er kræfttype, der udgår fra hvide blodlegemer kaldet plasmaceller, som er en del af kroppens naturlige forsvar (immunsystemet).

Neofordex indeholder det aktive stof dexamethason. Neofordex er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, der indeholder samme aktive stof, men Neofordex fås i en højere styrke. Referencelægemidlet for Neofordex er Dectancyl.

Hvordan anvendes Neofordex?

Neofordex fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipelt myelom.

Neofordex fås som 40 mg tabletter. Den sædvanlige dosis er 40 mg en gang dagligt, der fortrinsvis tages om morgenen. Dosis og dosishyppighed af Neofordex afhænger dog af de lægemidler, det gives sammen med, og patientens tilstand. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Neofordex?

Det aktive stof i Neofordex, dexamethason, er et lægemiddel i gruppen af binyrebarkhormoner. Ved multipelt myelom anvendes Neofordex sammen med kræftlægemidler til at dræbe de plasmaceller, der er kræftceller. Det gør det ved at virke sammen med forskellige proteiner (nuklear faktor kB og caspase 9), der regulerer celledød. Neofordex kan desuden mindske forskellige bivirkninger af kræftbehandlingen såsom kvalme og opkastning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Neofordex?

Da virkningerne af højdosis-dexamethason ved multipelt myelom er anerkendt, fremlagde virksomheden undersøgelser fra litteraturen om anvendelse af dexamethason til behandling af multipelt myelom.

Desuden blev der udført en bioækvivalensundersøgelse hos 24 raske forsøgspersoner. Undersøgelsen viste, at Neofordex har en kvalitet, der kan sammenlignes med referencelægemidlet Dectancyt.

Hvilke risici er der forbundet med Neofordex?

De hyppigste bivirkninger ved Neofordex (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er for højt blodsukker (hyperglykæmi), søvnbesvær (insomni), muskelsmerter og muskelsvaghed, svaghed (asteni), træthed, hævelse (ødem) og vægtforøgelse. Mindre almindelige, men alvorlige, bivirkninger omfatter lungebetændelse (pneumoni) og andre infektioner, samt psykiske sygdomme såsom depression. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Neofordex fremgår af indlægssedlen.

Neofordex må ikke anvendes hos patienter med aktiv virus sygdom (specielt leverbetændelse, forkølelsessår, helvedesild og skoldkopper) eller med ukontrolleret ændret virkelighedsopfattelse (psykose). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Neofordex godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Neofordex har vist sig at være af en kvalitet, der kan sammenlignes med Dectancyt, og brugen af højdosis-dexamethason ved multipelt myelom er anerkendt. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Neofordex overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Neofordex?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Neofordex anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Neofordex, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Neofordex

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Neofordex findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Neofordex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.