



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Neofordex

deksametasoon

See on ravimi Neofordex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Neofordexi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Neofordexi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Neofordex ja milleks seda kasutatakse?

Neofordex on ravim, mida kasutatakse koos vähiravimitega hulgimüeloomiga täiskasvanute raviks, kellel on tekkinud sümptomid. Hulgimüeloom on plasmarakkude (teatud valgevererakkude) vähk. Need rakud on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikust kaitsesüsteemist).

Ravim sisaldab toimeainena deksametasooni. Neofordex on hübriidravim. See tähendab, et Neofordex on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Neofordexi turustatakse suurema tugevusega. Neofordexi võrdlusravim on Dectancyl.

Kuidas Neofordexit kasutatakse?

Neofordex on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst.

Neofordexit turustatakse 40 mg tablettidena. Tavaline annus on 40 mg üks kord ööpäevas, mis manustatakse eelistatavalt hommikul. Neofordexi annus ja manustamissagedus sõltub patsiendi seisundist ning teistest samaaegsetest ravimitest. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Neofordex toimib?

Neofordexi toimeaine deksametasoon kuulub kortikosteroidide rühma. Hulgimüeloomi korral kasutatakse Neofordexit koos vähiravimitega vähiga plasmarakkude hävitamiseks. See mõjutab mitut



rakusurma reguleerivat valku (tuumafaktor κB ja kaspaas-9). Neofordex võib ka leevendada vähiravi teatud kõrvalnähte, näiteks iiveldust ja oksendamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Neofordexi kasulikkus?

Et deksametasooni suurte annuste toime on hulgemüeloomi korral hästi teada, esitas Neofordexi tootja kirjandusest pärinevad uuringud deksametasooni kasutamise kohta hulgemüeloomi ravis.

Peale selle toimus bioekvivalentsuse uuring 24 tervel vabatahtlikul, mis tõendas, et Neofordexil oli võrreldav kvaliteet võrdlusravimi Dectancyliga.

Mis riskid Neofordexiga kaasnevad?

Neofordexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), unetus, lihasvalu ja -nõrkus, asteenia (nõrkus), väsimus, tursed ja kehakaalu tõus. Harvem esinevad, kuid rasked kõrvalnähud on muu hulgas pneumoonia (kopsupõletik) ja muud infektsioonid ning psühhiaatrilised häired, näiteks depressioon. Neofordexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Neofordexit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne viirushaigus (eriti hepatiit, huule lihtohatis, vöötohatis või tuulerõuged) või ohjamata psühhosidid (reaalsustaju muutused). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Neofordex heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et on tõendatud Neofordexi võrreldav kvaliteet ravimiga Dectancyl ja deksametasooni suurte annuste kasutamine hulgemüeloomi korral on hästi teada. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et Neofordexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Neofordexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Neofordexi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Neofordexi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Neofordexi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Neofordexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Neofordexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.