



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Neofordex

deksametasoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Neofordex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen lääkevalmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Neofordexin käytöstä.

Potilas saa Neofordexin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Neofordex on ja mihin sitä käytetään?

Neofordex on lääkevalmiste, jota käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa oireisen multipppelin myelooman hoitoon aikuisilla. Multippeli myelooma on eräiden valkosolujen eli immuunijärjestelmään (elimistön luonnolliseen puolustusjärjestelmään) kuuluvien plasmisolujen syöpä.

Neofordexin vaikuttava aine on deksametasoni. Neofordex on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Neofordexia on saatavana suurempana vahvuutena. Neofordexin alkuperäisvalmiste on Dectancyl.

Miten Neofordexia käytetään?

Neofordexia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava multipppelin myelooman hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Neofordexia on saatavana 40 mg:n tabletteina. Tavallinen annos on 40 mg kerran päivässä, mieluiten aamuisin. Annos ja antotiheys määräytyvät kuitenkin Neofordexin kanssa annettavien muiden lääkkeiden ja potilaan tilan mukaan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Neofordex vaikuttaa?

Neofordexin vaikuttava aine deksametasoni kuuluu lääkeryhmään nimeltä kortikosteroidit. Multipppelin myelooman hoidossa Neofordexia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa syöpäisten plasmamolujen tappamiseen. Tämä saadaan aikaan yhteisvaikutuksilla tiettyjen solukuolemaa säätelevien proteiinien (NF- κ B:n ja kaspasi-9:n) kanssa. Neofordex voi myös vähentää tiettyjä syöpähoidon sivuvaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua.

Mitä hyötyä Neofordexista on havaittu tutkimuksissa?

Suuren deksametasoniannoksen vaikutukset multipppelin myelooman hoidossa tunnetaan hyvin, joten yritys esitti Neofordexin osalta kirjallisuutta, jossa käsiteltiin tutkimuksia deksametasonin käytöstä multipppelin myelooman hoidossa.

Lisäksi yritys toteutti biologista samanarvoisuutta koskevan tutkimuksen, johon osallistui 24 tervettä vapaaehtoista ja joka osoitti, että Neofordex vastaa laadullisesti alkuperäislääke Dectancyliä.

Mitä riskejä Neofordexiin liittyy?

Neofordexin yleisimpiä sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat muun muassa hyperglykemia (korkea verensokeripitoisuus), unettomuus, lihaskipu ja -heikkous, heikotus, väsymys, turvotus ja painonnousu. Harvinaisempiin mutta vakaviin sivuvaikutuksiin kuuluvat keuhkokuume ja muut infektiot sekä psyykkiset häiriöt, kuten masennus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Neofordexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Neofordexia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen virussairaus (etenkin hepatiitti, herpes, vyöruusu tai vesirokko) tai hoitamaton psykoosi (muuttunut todellisuudentaju). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Neofordex on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Neofordexin on osoitettu vastaavan laadullisesti Dectancyliä ja että suuren deksametasoniannoksen käyttö multipppelin myelooman hoidossa on vakiintunutta. Näin ollen komitea katsoi, että Neofordexin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Neofordexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Neofordexin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Neofordexin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja saa [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muuta tietoa Neofordexista

Neofordexia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Neofordex-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.