



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Neofordex

deksametazon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Neofordex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Neofordex.

Praktične informacije o primjeni lijeka Neofordex pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Neofordex i za što se koristi?

Neofordex je lijek koji se koristi zajedno s lijekovima za liječenje raka u odraslih osoba s multiplim mijelomom koje su razvile simptome bolesti. Multipli mijelom rak je jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju plazma stanice i čine dio imunskog sustava (prirodnog obrambenog mehanizma tijela).

Sadrži djelatnu tvar deksametazon. To je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, no Neofordex je dostupan u većoj jačini. Referentni lijek za Neofordex jest Dectancyl.

## Kako se Neofordex koristi?

Neofordex se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Neofordex je dostupan u obliku tableta od 40 mg. Uobičajena doza iznosi 40 mg jedanput dnevno, po mogućnosti ujutro. Međutim, doza i učestalost davanja lijeka Neofordex ovise o lijekovima s kojima se daje te o bolesnikovu stanju. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Neofordex?

Djelatna tvar u lijeku Neofordex, deksametazon, pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. U liječenju multiplog mijeloma Neofordex se primjenjuje zajedno s lijekovima za liječenje raka radi uništavanja plazma stanica zahvaćenih rakom. Lijek djeluje u interakciji s različitim proteinima (nuklearni faktor kB i kaspaza 9) koji reguliraju smrt stanica. Neofordex također može smanjiti određene nuspojave liječenja raka kao što su mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje.

## Koje su koristi lijeka Neofordex utvrđene u ispitivanjima?

Budući da su dobro poznati učinci visoke doze deksametazona u liječenju multiplog mijeloma, tvrtka koja proizvodi Neofordex predstavila je ispitivanja iz literature o uporabi deksametazona za liječenje multiplog mijeloma.

Osim toga, ispitivanje bioekvivalencije provedeno na 24 zdrava dobrovoljca pokazalo je da Neofordex posjeduje kvalitetu usporedivu s referentnim lijekom Dectancylom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Neofordex?

Najčešće nuspojave lijeka Neofordex (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperglikemiju (visoke razine šećera u krvi), nesanicu (problemi sa spavanjem), mišićnu bol i slabost, asteniju (slabost), umor, edem (oticanje) i povećanje tjelesne težine. Rjeđe, ali ozbiljne nuspojave uključuju pneumoniju (upalu pluća) te druge infekcije i psihijatrijske poremećaje kao što je depresija. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Neofordex potražite u uputi o lijeku.

Neofordex se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom virusnom bolesti (osobito s hepatitisom, herpesom, herpes zosterom ili vodenim kozicama) ili s nekontroliranim psihozama (izmijenjenim osjećajem za stvarnost). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Neofordex odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da lijek Neofordex posjeduje dokazanu kvalitetu usporedivu s lijekom Dectancyl i da je dobro utvrđena primjena velikih doza deksametazona za liječenje multiplog mijeloma. Stoga je CHMP zaključio da koristi lijeka Neofordex nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Neofordex?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Neofordex. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Neofordex, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Neofordex

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Neofordex nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Neofordex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.