



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Neofordex

dexametazon

Ez a dokumentum a Neofordex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Neofordex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Neofordex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Neofordex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Neofordex-et rákgyógyszerekkel együtt olyan, mielóma multiplexben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél tünetek alakultak ki. A mielóma multiplex az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) részét képező, plazmasejteknek nevezett fehérvérsejtek rákja.

A Neofordex hatóanyaga a dexametazon. A készítmény „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Neofordex magasabb hatáserősségben kapható. A Neofordex referencia-gyógyszere a Dectancyl.

Hogyan kell alkalmazni a Neofordex-et?

A Neofordex csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Neofordex 40 mg-os tablettá formájában kapható. A szokásos adagja naponta egyszer 40 mg, lehetőleg reggel bevéve. Azonban a Neofordex adagja és adagolási gyakorisága az együtt alkalmazott gyógyszerektől és a beteg állapotától függ. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását a Neofordex?

A Neofordex hatóanyaga, a dexametazon a kortikoszteroidokként ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Mielóma multiplex esetén a Neofordex-et rákgyógyszerekkel kombinálják a rákos plazmasejtek elpusztítása céljából. Azáltal teszi ezt, hogy kölcsönhatásba lép különböző olyan fehérjékkel (nukleáris faktor-kB és kaszpáz-9), amelyek a sejthalált szabályozzák. A Neofordex továbbá enyhítheti a rákkezelés egyes mellékhatásait, például a hányingert és a hányást.

Milyen előnyei voltak a Neofordex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a nagy dózisú dexametazon hatása mielóma multiplex esetén jól megalapozott, a Neofordex-et gyártó vállalat a szakirodalomból származó vizsgálatokat mutatott be a dexametazon alkalmazásáról a mielóma multiplex kezelésében.

Ezenfelül 24 egészséges önkéntes részvételével elvégeztek egy biológiai egyenértékűségi vizsgálatot, amely azt mutatta, hogy a Neofordex minőségi szempontból összehasonlítható a referencia-gyógyszerrel, a Dectancyl-lal.

Milyen kockázatokkal jár a Neofordex alkalmazása?

A Neofordex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint), inszomnia (alvászavar), izomfájdalom és -gyengeség, aszténia (gyengeség), fáradtság, ödéma (duzzanat) és a testtömeg-gyarapodás. A kevésbé gyakori, de súlyos mellékhatások közé tartozik a pneumónia (tüdőgyulladás) és egyéb fertőzések, valamint a pszichiátriai betegségek, például a depresszió. A Neofordex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Neofordex nem alkalmazható aktív vírusos betegség (különösen hepatitisz, ajakherpesz, övsömör vagy bárányhimlő), illetve kezeletlen pszichózis (módosult valóságérzet) esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Neofordex forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Neofordex minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult a Dectancyl-lal, és a nagy dózisú dexametazon alkalmazása mielóma multiplexben jól megalapozott. A CHMP ezért megállapította, hogy a Neofordex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Neofordex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Neofordex lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Neofordex-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Neofordex-szel kapcsolatos egyéb információ

A Neofordex-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment

[reports](#). Amennyiben a Neofordex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.