



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Neofordex

deksametazonas

Šis dokumentas yra vaisto Neofordex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Neofordex.

Praktinės informacijos apie Neofordex vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Neofordex ir kam jis vartojamas?

Neofordex – tai vaistas, kuris kartu su vaistais nuo vėžio skiriamas daugine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai. Dauginė mieloma yra baltųjų kraujo kūnelių – plazminių ląstelių, kurios yra imuninės (natūralios organizmo apsauginės) sistemos dalis, – vėžys.

Neofordex sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksametazono. Tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Neofordex yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet jis yra didesnio stiprumo. Referencinis Neofordex vaistas yra Dectanyl.

Kaip vartoti Neofordex?

Neofordex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Neofordex tiekiamas 40 mg tablečių forma. Įprastinė Neofordex dozė yra 40 mg kartą per parą, ją reikia išgerti ryte. Vis dėlto, Neofordex dozė ir jo vartojimo dažnis priklauso nuo vaistų, su kuriais šis vaistas vartojamas, ir nuo paciento būklės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Neofordex?

Veiklioji Neofordex medžiaga deksametazonas priskiriamas prie vaistų, vadinamų kortikosteroidais. Sergant daugine mieloma, Neofordex skiriamas kartu su vaistais nuo vėžio, kad sunaikintų vėžio pažeistas plazmines ląsteles. Šis vaistas taip veikia sąveikaudamas su įvairiais baltymais (branduoliniu faktoriumi kapa B (kB) ir kaspaze 9), kurie reguliuoja ląstelių žūtį. Neofordex taip pat gali sumažinti tam tikrą vėžio gydymo sukeltą šalutinį poveikį, pvz., slopinti pykinimą (šleikštulį) ir vėmimą.

Kokia Neofordex nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi didelėmis dozėmis vartojamo deksametazono poveikis sergant daugine mieloma yra plačiai pripažįstamas, kartu su paraiška dėl Neofordex bendrovė pateikė literatūroje apie deksametazono vartojimą gydant dauginę mielomą aprašytus tyrimus.

Be to, buvo atliktas biologinio ekvivalentiškumo tyrimas su 24 sveikais savanoriais, kuris patvirtino, kad Neofordex kokybė panaši į referencinio vaisto Dectancyl.

Kokia rizika siejama su Neofordex vartojimu?

Dažniausi Neofordex šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), nemiga (miego sutrikimas), raumenų skausmas ir silpnumas, astenija (silpnumas), nuovargis, edema (patinimas) ir svorio padidėjimas. Ne tokie dažni bet sunkūs šalutiniai reiškiniai – pneumonija (plaučių infekcija) ir kitos infekcijos bei psichikos sutrikimai, pvz., depresija. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Neofordex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Neofordex negalima vartoti sergant aktyvia virusine liga (ypač hepatitu, paprastąja pūsleline, juostine pūsleline ar vėjaraupiais) ar prasidėjus nekontroliuojamos psichozės (iškreipto realybės pojūčio) epizodams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje

Kodėl Neofordex buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog tyrimais įrodyta, kad Neofordex kokybė panaši į Dectancyl ir kad didelių deksametazono dozių vartojimas gydant dauginę mielomą yra plačiai pripažįstamas. Todėl komitetas nusprendė, kad Neofordex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Neofordex vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Neofordex vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Neofordex preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Neofordex

Išsamų Neofordex EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Neofordex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.