



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Neofordex

dexamethason

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Neofordex. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Neofordex.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Neofordex.

Wat is Neofordex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Neofordex is een geneesmiddel dat samen met anti-kankermiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom die symptomen hebben gekregen. Multipel myeloom is een kanker van plasmacellen (een bepaald soort witte bloedcellen, die deel uitmaken van het immuunsysteem [de natuurlijke afweer van het lichaam]).

Neofordex bevat de werkzame stof dexamethason. Het is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Neofordex is verkrijgbaar in een hogere sterkte. Het referentiegeneesmiddel voor Neofordex is Dectancyl.

Hoe wordt Neofordex gebruikt?

Neofordex is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom.

Neofordex is verkrijgbaar als tabletten van 40 mg. De gebruikelijke dosis is 40 mg eenmaal daags, bij voorkeur 's ochtends in te nemen. De dosis en frequentie van toediening van Neofordex variëren

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



echter afhankelijk van de geneesmiddelen waarmee het samen wordt gegeven en de toestand van de patiënt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Neofordex?

De werkzame stof in Neofordex, dexamethason, behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Bij multipel myeloom wordt Neofordex samen met geneesmiddelen tegen kanker gebruikt om door kanker aangetaste plasmacellen te doden. Het doet dit door interactie met verschillende eiwitten (kernfactor kB en caspase 9) die de celdood reguleren. Neofordex kan ook bepaalde bijwerkingen van kankerbehandeling verminderen, zoals misselijkheid en braken.

Welke voordelen bleek Neofordex tijdens de studies te hebben?

Omdat de effecten van een hoge dosis dexamethason bij multipel myeloom welbekend zijn, diende de firma voor Neofordex onderzoeken uit de literatuur in over het gebruik van dexamethason voor de behandeling van multipel myeloom.

Daarnaast werd bij 24 gezonde vrijwilligers een bio-equivalentieonderzoek uitgevoerd, waaruit bleek dat de kwaliteit van Neofordex vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel, Dectacyl.

Welke risico's houdt het gebruik van Neofordex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Neofordex (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegels), slapeloosheid, spierpijn en -zwakte, asthenie (zwakte), vermoeidheid, oedeem (zwellen) en gewichtstoename. Minder voorkomende maar ernstige bijwerkingen zijn longontsteking en andere infecties en psychische stoornissen zoals depressie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Neofordex.

Neofordex mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve virusziekte (met name hepatitis, koortsblaasjes, gordelroos of waterpokken) of met ongecontroleerde psychoses (veranderde realiteitszin). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Neofordex goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat van Neofordex is aangetoond dat het van vergelijkbare kwaliteit is als Dectanyl en dat het gebruik van een hoge dosis dexamethason bij multipel myeloom beproefd is. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Neofordex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Neofordex voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Neofordex te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Neofordex te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Neofordex veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Neofordex

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Neofordex zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Neofordex.