



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Neofordex

deksametazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Neofordex. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Neofordex.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Neofordex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest Neofordex i w jakim celu się go stosuje?

Neofordex jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których rozwinęły się objawy chorobowe. Szpiczak mnogi jest nowotworem typu krwinek białych zwanych komórkami plazmatycznymi, które są częścią układu immunologicznego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu).

Neofordex zawiera substancję czynną deksametazon. Jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, przy czym lek Neofordex jest dostępny w postaci o większej mocy dawki. Lekiem referencyjnym dla produktu Neofordex jest produkt Dectancyl.

### Jak stosować produkt Neofordex ?

Lek Neofordex wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Lek Neofordex jest dostępny w postaci tabletek 40 mg. Zalecana dawka wynosi 40 mg raz na dobę i zaleca się jej przyjmowanie rano. Jednak dawka i częstość podawania leku Neofordex zależy



w zależności od tego, z jakimi lekami jest podawany i od stanu pacjenta. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Neofordex?**

Substancja czynna zawarta w leku Neofordex, deksametazon, należy do grupy leków określanych jako kortykosteroidy. W szpiczaku mnogim produkt Neofordex stosuje się w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi w celu zabicia nowotworowych komórek plazmatycznych. Wywiera to działanie poprzez wchodzenie interakcje z różnymi białkami (czynnikiem jądrowym kB i kaspazą 9), które regulują śmierć komórkową. Neofordex może również łagodzić pewne działania niepożądane leczenia przeciwnowotworowego, takich jak nudności (mdłości) i wymioty.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Neofordex zaobserwowano w badaniach?**

Ponieważ działania deksametazonu w wysokich dawkach w szpiczaku mnogim są dobrze poznane, firma przedstawiła w odniesieniu do leku Neofordex badania z piśmiennictwa dotyczące stosowania deksametazonu w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Dodatkowo przeprowadzono badanie równoważności biologicznej z udziałem 24 zdrowych ochotników, w którym wykazano, że Neofordex ma porównywalną jakość z lekiem referencyjnym Dectancyl.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Neofordex?**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku Neofordex (występującymi u więcej niż 1 na 10 osób) są: hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), bezsenność (trudności ze spaniem), ból i osłabienie mięśni, osłabienie, zmęczenie, obrzęk oraz zwiększenie masy ciała. Mniej częste, ale poważne działania niepożądane obejmują: zapalenie (zakażenie) płuc oraz inne zakażenia, jak również zaburzenia psychiczne, takie jak depresja. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych w związku ze stosowaniem leku Neofordex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Neofordex nie należy stosować u pacjentów z aktywną postacią choroby wirusowej (zwłaszcza wirusowego zapalenia wątroby, opryszczki, półpaśca lub ospy wietrznej) lub z niekontrolowanymi psychozami (zaburzeniami w postrzeganiu rzeczywistości). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Neofordex?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wykazano porównywalną jakość leku Neofordex z lekiem Dectancyl i że stosowanie deksametazonu w wysokich dawkach w leczeniu szpiczaka mnogiego jest dobrze ugruntowane. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Neofordex przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Neofordex?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Neofordex opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Neofordex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Neofordex**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące leku Neofordex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Neofordex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.