



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Neofordex

dexametasona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Neofordex. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Neofordex.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Neofordex, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Neofordex e para que é utilizado?

O Neofordex é um medicamento utilizado em associação com medicamentos anticancerígenos no tratamento de adultos com mieloma múltiplo e desenvolvimento de sintomas. O mieloma múltiplo é um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominado células plasmáticas, que fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

O Neofordex contém a substância ativa dexametasona. É um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. Contudo, o Neofordex está disponível numa dosagem mais elevada. O medicamento de referência do Neofordex é o Dectancyl.

Como se utiliza o Neofordex?

O Neofordex só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

O Neofordex encontra-se disponível na forma de comprimidos de 40 mg. A dose habitual é de 40 mg, uma vez por dia, tomada preferencialmente de manhã. Contudo, a dose e a frequência de

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



administração do Neofordex variam consoante os medicamentos com os quais é administrado e o estado do doente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Neofordex?

A substância ativa do Neofordex, a dexametasona, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como corticosteroides. No mieloma múltiplo, o Neofordex é utilizado em associação com medicamentos anticancerígenos para matar as células plasmáticas cancerígenas. Para o efeito, interage com diferentes proteínas (fator nuclear kB e caspase 9) que regulam a morte celular. O Neofordex pode ainda reduzir determinados efeitos secundários inerentes ao tratamento oncológico, como as náuseas (enjoo) e os vômitos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Neofordex durante os estudos?

Considerando que os efeitos da dexametasona de dose alta no mieloma múltiplo estão devidamente estabelecidos, a empresa apresentou, para o Neofordex, estudos da literatura relativos ao uso da dexametasona no tratamento do mieloma múltiplo.

Além disso, foi realizado um estudo de bioequivalência em 24 voluntários saudáveis que demonstrou que o Neofordex tem uma qualidade comparável ao medicamento de referência, o Dectancyl.

Quais são os riscos associados ao Neofordex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Neofordex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue), insónias (dificuldade em dormir), dor e fraqueza muscular, astenia (fraqueza), cansaço, edema (inchaço) e aumento de peso. Os efeitos secundários menos frequentes mas graves incluem pneumonia (infecção dos pulmões) e outras infeções e perturbações do foro psiquiátrico, como a depressão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Neofordex, consulte o Folheto Informativo.

O Neofordex não deve ser utilizado em doentes com doença viral ativa (sobretudo hepatite, herpes, zona ou varicela) ou com psicoses não controladas (sentido alterado da realidade). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Neofordex?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Neofordex demonstrou ter uma qualidade comparável ao Dectancyl e que os efeitos da utilização de dexametasona de dose alta no mieloma múltiplo estão devidamente estabelecidos. Por conseguinte, o CHMP considerou que os benefícios do Neofordex são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Neofordex?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Neofordex. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Neofordex, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Neofordex

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Neofordex podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Neofordex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.