



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Neofordex dexametazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Neofordex. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Neofordex.

Pentru informații practice privind utilizarea Neofordex, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Neofordex și pentru ce se utilizează?

Neofordex este un medicament utilizat împreună cu alte medicamente împotriva cancerului în tratamentul adulților cu mielom multiplu care prezintă simptome. Mielomul multiplu este o formă de cancer a unui tip de globule albe din sânge, numite celule plasmatică, care fac parte din sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului).

Neofordex conține substanța activă dexametazonă. Neofordex este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Neofordex este disponibil într-o concentrație mai mare. Medicamentul de referință pentru Neofordex este Dectancyl.

Cum se utilizează Neofordex?

Neofordex se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Neofordex este disponibil sub formă de comprimate de 40 mg. Doza obișnuită este de 40 mg o dată pe zi, de preferință luată dimineața. Totuși, doza și frecvența de administrare pentru Neofordex variază în



funcție de medicamentele împreună cu care se administrează și de starea pacientului. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Neofordex?

Substanța activă din Neofordex, dexametazona, aparține clasei de medicamente cunoscute sub numele de corticosteroizi. În mielomul multiplu, Neofordex se utilizează împreună cu alte medicamente împotriva cancerului pentru ca să omoare celulele plasmatiche canceroase. Acest lucru se întâmplă prin interacțiunea medicamentului cu diferite proteine (factorul nuclear kB și caspaza 9) care reglează moartea celulelor. De asemenea, Neofordex poate să reducă anumite efecte secundare ale tratamentului împotriva cancerului, cum sunt greața (senzația de rău) și vărsăturile.

Ce beneficii a prezentat Neofordex pe parcursul studiilor?

Deoarece efectele dexametazonei în doză mare în mielomul multiplu sunt bine stabilite, compania a prezentat pentru Neofordex studii din literatura de specialitate privind utilizarea dexametazonei pentru tratamentul mielomului multiplu.

În plus, a fost realizat un studiu de bioechivalență pe 24 de voluntari sănătoși, care a dovedit că Neofordex are o calitate comparabilă cu medicamentul de referință, Dectancyl.

Care sunt riscurile asociate cu Neofordex?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Neofordex (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ hiperglicemie (concentrații ridicate de zahăr în sânge), insomnie (probleme de somn), dureri musculare și slăbiciune musculară, astenie (slăbiciune), epuizare, edem (umflare) și creștere în greutate. Printre efectele secundare mai puțin frecvente dar grave se numără pneumonia (infecție la plămâni) și alte infecții și tulburări psihice, cum ar fi depresia. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Neofordex, consultați prospectul.

Neofordex este contraindicat la pacienții cu boală virală activă (în special hepatită virală, herpes, zona zoster, varicelă) sau cu psihoze necontrolate (alterarea percepției realității). Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Neofordex?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că s-a demonstrat că Neofordex are o calitate comparabilă cu cea a Dectancyl și că utilizarea dexametazonei în doză mare în mielomul multiplu este bine stabilită. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Neofordex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Neofordex?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Neofordex să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Neofordex au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Neofordex

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Neofordex sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Neofordex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.