



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Neofordex dexametazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Neofordex. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Neofordex.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Neofordex, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Neofordex a na čo sa používa?

Liek Neofordex sa používa spolu s protirakovinovými liekmi na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom, u ktorých sa rozvinuli symptómy. Mnohopočetný myelóm je rakovina typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú plazmatické bunky a sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela).

Liek Neofordex obsahuje účinnú látku dexametazón. Je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, ale liek Neofordex je dostupný vo vyššej sile. Referenčným liekom pre liek Neofordex je liek Dectancyl.

Ako sa liek Neofordex užíva?

Výdaj lieku Neofordex je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu.

Liek Neofordex je dostupný vo forme 40 mg tabliet. Zvyčajná dávka je 40 mg jedenkrát denne užívaná najlepšie ráno. Dávka a frekvencia podávania lieku Neofordex však závisia od liekov, ktoré sú podávané súbežne, a od stavu pacienta. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Neofordex účinkuje?

Účinná látka lieku Neofordex, dexametazón, patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy. Pri mnohopočetnom myelóme sa liek Neofordex používa spolu s protirakovinovými liekmi na usmrtenie rakovinových plazmatických buniek. Prebieha to vďaka interakcii s rôznymi proteínmi (nukleárny faktor kB a kaspáza 9), ktoré regulujú bunkovú smrť. Liek Neofordex môže okrem toho zmierniť určité vedľajšie účinky protirakovinovej liečby, ako je nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Aké prínosy lieku Neofordex boli preukázané v štúdiách?

Kedže účinky dexametazónu vo vysokých dávkach pri mnohopočetnom myelóme sú dobre známe, spoločnosť predložila v súvislosti s liekom Neofordex štúdiu z literatúry skúmajúce použitie dexametazónu pri liečbe mnohopočetného myelómu.

Okrem toho sa uskutočnila štúdia biologickej rovnocennosti, na ktorej sa zúčastnilo 24 zdravých dobrovoľníkov. Preukázalo sa v nej, že liek Neofordex má porovnateľnú kvalitu ako referenčný liek Dectancyl.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neofordex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neofordex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), insomniá (problémy so spánkom), svalová bolesť a slabosť, asténia (slabosť), únava, edém (opuch) a prírastok hmotnosti. K menej častým, ale závažným vedľajším účinkom patrí pneumónia (infekcia pľúc) a iné infekcie a psychické poruchy, ako je depresia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Neofordex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Neofordex nemajú používať pacienti s aktívnym vírusovým ochorením (najmä s hepatitídou, oparom, pásovým oparom alebo s kiahňami) alebo pacienti s nekontrolovanými psychózami (zmeneným vnímaním skutočnosti). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Neofordex povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že sa preukázala porovnateľná kvalita lieku Neofordex s liekom Dectancyl a použitie dexametazónu vo vysokých dávkach pri mnohopočetnom myelóme je dobre známe. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Neofordex sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Neofordex?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Neofordex bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Neofordex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Neofordex

Úplné znenie správy EPAR o lieku Neofordex a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment

[reports](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Neofordex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.