



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Neofordex

## deksametazon

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Neofordex. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Neofordex naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Neofordex in za kaj se uporablja?

Neofordex je zdravilo, ki se uporablja skupaj z zdravili za zdravljenje raka pri odraslih z multiplim mielomom, pri katerih so se pojavili simptomi. Multipli mielom je rak določene vrste belih krvnih celic, ki se imenujejo plazemske celice in so del imunskega sistema (naravne obrambe telesa).

Zdravilo Neofordex vsebuje zdravilno učinkovino deksametazon. Je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, vendar je zdravilo Neofordex na voljo v večji jakosti. Referenčno zdravilo za zdravilo Neofordex je zdravilo Dectancyl.

### Kako se zdravilo Neofordex uporablja?

Izdaja zdravila Neofordex je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiplega mieloma.

Zdravilo Neofordex je na voljo v obliki tablet po 40 mg. Običajni odmerek je 40 mg enkrat na dan, najbolje zjutraj. Odmerek in pogostnost dajanja zdravila Neofordex sta odvisna od zdravil, s katerimi se daje, in od bolnikovega stanja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Neofordex deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Neofordex, deksametazon, spada v skupino zdravil, znanih kot kortikosteroidi. Pri multiplnem mielomu se zdravilo Neofordex uporablja skupaj z zdravili za zdravljenje raka in tako uniči rakave plazemske celice. To doseže tako, da medsebojno deluje z beljakovinama (nuklearnim dejavnikom kB in kaspazo 9), ki uravnava celično smrt. Zdravilo Neofordex lahko tudi zmanjša določene neželene učinke zdravil za zdravljenje raka, kot sta slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

## Kakšne koristi je zdravilo Neofordex izkazalo v študijah?

Ker so učinki deksametazona v velikem odmerku pri multiplnem mielomu dobro raziskani, je podjetje za zdravilo Neofordex predložilo študije iz literature o uporabi deksametazona za zdravljenje multiplega mieloma.

Poleg tega so opravili študijo biološke enakovrednosti pri 24 zdravih prostovoljcih, ki je pokazala, da je zdravilo Neofordex po kakovosti primerljivo referenčnemu zdravilu, zdravilu Dectancyl.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Neofordex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Neofordex (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10), vključujejo hiperglikemijo (povišano raven sladkorja v krvi), nespečnost (težave s spanjem), bolečine v mišicah in šibkost mišic, astenijo (šibkost), utrujenost, edem (otekanje) in povečanje telesne mase. Manj pogosti, a resni neželeni učinki vključujejo pljučnico (pljučno okužbo) ter druge okužbe in psihiatrične motnje, na primer depresijo. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Neofordex, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Neofordex ne smemo uporabljati pri bolnikih z aktivno virusno boleznijo (zlasti hepatitisom, herpesom na ustnici, pasovcem ali noricami) ali z nenadzorovanimi psihozami (spremenjenim občutkom za resničnost). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Neofordex odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo dokazano, da je zdravilo Neofordex po kakovosti primerljivo zdravilu Dectancyl in da je uporaba deksametazona v velikem odmerku pri multiplnem mielomu dobro uveljavljena. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Neofordex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Neofordex?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Neofordex je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Neofordex

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Neofordex sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Neofordex

preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.