



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Neofordex

dexametason

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Neofordex. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Neofordex ska användas.

Praktisk information om hur Neofordex ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Neofordex och vad används det för?

Neofordex är ett läkemedel som används tillsammans med cancerläkemedel för att behandla vuxna med multipelt myelom som har utvecklat symtom. Multipelt myelom är en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas plasmaceller, som är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Neofordex innehåller den aktiva substansen dexametason. Neofordex är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men Neofordex finns i en högre styrka. Referensläkemedlet för Neofordex är Dectacyl.

Hur används Neofordex?

Neofordex är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av hanteringen av multipelt myelom.

Neofordex finns som 40 mg tabletter. Dosen är i regel 40 mg en gång dagligen, som helst tas på morgonen. Dosen och hur ofta Neofordex ges varierar dock med de läkemedel som det ges tillsammans med liksom patientens tillstånd. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Neofordex?

Den aktiva substansen i Neofordex, dexametason, hör till en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Vid multipelt myelom används Neofordex tillsammans med cancerläkemedel för att döda plasmaceller med cancer. Detta gör det genom att samverka med olika proteiner (nuclear factor kB och caspase 9) som reglerar celledöd. Neofordex kan också minska vissa biverkningar av cancerbehandling, såsom illamående och kräkningar.

Vilken nytta med Neofordex har visats i studierna?

Eftersom effekterna av högdosbehandling med dexametason vid multipelt myelom är väl fastlagda har företaget bakom Neofordex lagt fram studier från litteraturen om användningen av dexametason för behandling av multipelt myelom.

Dessutom utfördes en bioekvivalensstudie på 24 friska frivilliga som visade att Neofordex har en jämförbar kvalitet med referensläkemedlet, Dectancyl.

Vilka är riskerna med Neofordex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Neofordex (uppträder hos fler än 1 av 10 personer) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), sömnlöshet, muskelsmärta och -svaghet, asteni (svaghet), utmattning, ödem (svullnad) och viktökning. Mindre vanliga men allvarliga biverkningar är pneumoni (infektion i lungorna) och andra infektioner och psykiska störningar såsom depression. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Neofordex finns i bipacksedeln.

Neofordex får inte ges till patienter med aktiv viral sjukdom (i synnerhet hepatit, munsår, bältros eller vattkoppor) eller med okontrollerad psykos (förändrad verklighetsuppfattning). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Neofordex?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Neofordex har visats vara av jämförbar kvalitet med Dectancyl och att högdosbehandling med dexametason vid multipelt myelom är väletablerad. CHMP fann därför att nyttan med Neofordex är större än riskerna och rekommenderade att Neofordex skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Neofordex?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Neofordex används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Neofordex. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Neofordex

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Neofordex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.