

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

Resumen del EPAR para el público general

Neofordex dexametasona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Neofordex. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Neofordex.

Para más información sobre el tratamiento con Neofordex, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Neofordex y para qué se utiliza?

Neofordex es un medicamento que se usa junto con medicamentos contra el cáncer para tratar a adultos con mieloma múltiple que han desarrollado síntomas. El mieloma múltiple es un cáncer de un tipo de leucocitos denominados plasmocitos, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

Neofordex contiene el principio activo dexametasona. Es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un medicamento de referencia que contiene el mismo principio activo, pero Neofordex está disponible con una concentración más alta. El medicamento de referencia de Neofordex es Dectancyl.

¿Cómo se usa Neofordex?

Neofordex solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

Neofordex está disponible en comprimidos de 40 mg. La dosis habitual es de 40 mg una vez al día, y se debe tomar preferiblemente por la mañana. Sin embargo, la dosis y la frecuencia con la que se administra Neofordex varían dependiendo de los medicamentos con los que se administra y del estado del paciente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Neofordex?

El principio activo de Neofordex, la dexametasona, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides. En el mieloma múltiple, Neofordex se usa junto con medicamentos contra el cáncer para eliminar los plasmocitos cancerosos. Neofordex hace esto al interaccionar con distintas proteínas (factor nuclear kB y caspasa 9) que regulan la muerte celular. Neofordex puede reducir también ciertos efectos adversos del tratamiento contra el cáncer, como las náuseas y los vómitos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Neofordex en los estudios realizados?

Puesto que los efectos de la dexametasona en altas dosis para tratar el mieloma múltiple son muy conocidos, la empresa que comercializa Neofordex presentó estudios de la literatura científica sobre el uso de la dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple.

Además, se llevó a cabo un estudio de bioequivalencia en 24 voluntarios sanos que demostró que Neofordex tiene una calidad comparable a la del medicamento de referencia, Dectancyl.

¿Cuál es el riesgo asociado a Neofordex?

Los efectos adversos más frecuentes de Neofordex (que pueden afectar a más de un paciente de cada 10) son hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), insomnio (dificultad para dormir), dolor y debilidad muscular, astenia (debilidad), cansancio, edema (hinchazón) y aumento de peso. Entre los efectos adversos menos frecuentes pero graves se incluye la neumonía (infección de los pulmones) y otras infecciones y trastornos psiquiátricos como la depresión. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Neofordex, ver el prospecto.

Neofordex no se debe administrar a pacientes con enfermedades víricas activas (especialmente hepatitis, herpes labial, herpes zóster o varicela) o con psicosis no controlada (sentido alterado de la realidad). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Neofordex?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que Neofordex ha demostrado una calidad comparable a la de Dectancyl y que el uso de la dexametasona a dosis altas para tratar el mieloma múltiple está muy consolidado. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Neofordex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Neofordex?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Neofordex se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Neofordex la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Neofordex

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Neofordex pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Neofordex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.