

25. juuli 2014
EMA/H/C/002418

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Neofordex (deksametasoon)

Laboratories CTRS teatas 17. juulil 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Neofordex müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud hulgimüeloomi raviks.

Mis on Neofordex?

Neofordex on kortikosteroid, mis sisaldab toimeainena deksametasooni. Seda kavatseti turustada 40 mg tablettidena.

Milleks kavatseti Neofordexi kasutada?

Neofordexi kavatseti kasutada koos teiste ravimitega hulgimüeloomiga täiskasvanud patsientide raviks, kellel on ilmnenud haiguse sümptomid. Hulgimüeloom on luuüdi plasmarakkude kasvaja.

Neofordex töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Neofordex on võrdlusravimiga sarnane, sisaldades sama toimeainet, aga suuremas kontsentratsioonis. Võrdlusravimit Dectancyli turustatakse 0,5 mg tablettidena, Neofordexi kavatseti turustada 40 mg tablettidena.

Neofordex nimetati 6. juunil 2010 hulgimüeloomi ravi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave Neofordexi harvikravimiks nimetamise kohta:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Milline on Neofordexi eeldatav toime?

Neofordexi ja Dectancyli toimeaine deksametasoon kuulub kortikosteroidide ravimrühma, mis pärsivad immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) tegevust, seondudes eri immuunrakkude retseptoritega. Hulgimüeloomi ravis kasutatakse suures annuses deksametasooni koos kemoteeraapiaga, et viimane oleks tõhusam ja et vähendada vähiravi teatud kõrvaltoimeid, nagu iiveldus ja oksendamine. Veel eeldati, et Neofordex lihtsustab annustamist, võimaldades manustada suure annuse ainult ühe tabletiga.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Neofordexi hinnati hübriidravimina ja suureannuselise deksametasoonravi mõju hulgimüeloomile on hästi tõendatud, esitas ettevõtte uuringutulemused Neofordexi ja võrdlusravimi Dectancy bioekvivalentsuse kohta. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Ettevõtte esitas ka kirjandusest pärinevaid uuringutulemusi deksametasooni kasutamise kohta hulgimüeloomi raviks.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte poolt esitatud andmeid ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Neofordex kasutamist hulgimüeloomi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Komitee leidis, et ravimi piisava ja ühtlase kvaliteedi tagamise kontrollide adekvaatsust ei ole tõendatud. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et kvaliteediprobleemide tõttu ei ole ravimi Neofordex kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Euroopa Raviametile saadetud taotluse tagasivõtmise kirjas teatas ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest ta ei saanud esitada nõutud ajakava raames täiendavaid kvaliteediandmeid.

Tagasivõtmise kiri on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Neofordexi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.