

25. heinäkuuta 2014
EMA/H/C/002418

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Neofordex (deksametasoni) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Laboratories CTRS ilmoitti 17. heinäkuuta 2014 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa multipppelin myelooman hoitoon tarkoitettua Neofordex-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Neofordex on?

Neofordex on kortikosteroidilääke, jonka vaikuttava aine on deksametasoni. Sitä oli määrä olla saatavana 40 mg:n tabletteina.

Mihin Neofordexia oli tarkoitus käyttää?

Neofordexia oli tarkoitus käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa sellaisten multippellia myeloomaa sairastavien aikuisten hoidossa, joille on ilmaantunut oireita. Multippeli myelooma on luuytimen plasmasolujen syöpä.

Neofordex kehitettiin hybridivalmisteeksi. Se tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin alkuperäisvalmiste, ja se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta suurempana pitoisuutena. Kun alkuperäisvalmiste Dectancyliä on saatavana 0,5 mg:n tabletteina, Neofordexia oli määrä olla saatavana 40 mg:n tabletteina.

Neofordex määriteltiin multipppelin myelooman hoitoon tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 6. kesäkuuta 2010. Lisätietoja harvinaislääkkeistä on tässä: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Miten Neofordexin odotettiin vaikuttavan?

Neofordexin ja Dectancylin vaikuttava aine, deksametasoni, kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Ne hillitsevät immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Multipppelin myelooman hoidossa

suuriannoksista deksametasonia käytetään kemoterapian rinnalla kemoterapian tehon lisäämiseksi ja syöpähoitojen tiettyjen haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja oksentelun, vähentämiseksi. Lisäksi Neofordexin odotettiin yksinkertaistavan annostusta, koska sitä oli määrä olla saatavana suuri annos yhdessä tabletissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Neofordex arvioitiin hybridivalmisteena ja koska suuriannoksisen deksametasonin vaikutukset multipppelin myelooman hoidossa ovat hyvin tiedossa, yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, jossa tarkasteltiin sitä, oliko se biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Dectancyl. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Lisäksi yhtiö esitti kirjallisuudesta saatuja tutkimuksia deksametasonin käytöstä multipppelin myelooman hoidossa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpiin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloan antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Neofordexia voida hyväksyä multipppelin myelooman hoitoon. Komitea katsoi, että lääkkeen laadun sopivuuden ja yhdenmukaisuuden varmistamiseen tähtäävien tarkastusten ei ole osoitettu olevan riittäviä. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Neofordexista saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi laatuun liittyvien huolenaiheiden vuoksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi peruuttavansa hakemuksen, koska menettelyn aikataulussa ei ollut mahdollista hankkia tarvittavia lisätietoja lääkkeen laadusta.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka parhaillaan osallistuvat Neofordexia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.