



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juillet 2014
EMA/H/C/002418

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Neofordex (dexaméthasone)

Le 17 juillet 2014, les laboratoires CTRS ont officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) leur souhait de retirer leur demande d'autorisation de mise sur le marché pour Neofordex, destiné au traitement du myélome multiple.

Qu'est-ce que Neofordex?

Neofordex est un corticostéroïde qui contient le principe actif dexaméthasone. Il devait être disponible sous la forme de comprimés de 40 mg.

Dans quel cas Neofordex devait-il être utilisé?

Neofordex devait être utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les patients adultes atteints de myélome multiple et ayant développé des symptômes. Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes dans la moelle osseuse.

Neofordex a été développé pour être un «médicament hybride». Cela signifie qu'il devait être semblable à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais à un dosage supérieur. Si le médicament de référence Dectancyl est disponible en comprimés de 0,5 mg, Neofordex devait être disponible en comprimés de 40 mg.

Neofordex a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 6 juin 2010, pour le myélome multiple. De plus amples informations sur la désignation de médicament orphelin sont disponibles sur la page: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Comment Neofordex doit-il agir?

Le principe actif de Neofordex et Dectancyl, la dexaméthasone, appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, qui réduisent l'activité du système immunitaire (les défenses



naturelles du corps) en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Dans le myélome multiple, la dexaméthasone à forte dose est utilisée en association avec la chimiothérapie pour rendre celle-ci plus efficace et réduire certains effets secondaires du traitement du cancer, tels que la nausée (mal au cœur) et les vomissements. De plus, en fournissant une forte dose dans un seul comprimé, Neofordex devait simplifier le dosage.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Du fait que Neofordex a été évalué comme étant un médicament hybride et que les effets de la dexaméthasone à forte dose sur le myélome multiple sont bien établis, la société a présenté les résultats d'une étude menée pour déterminer s'il était bioéquivalent au médicament de référence, Dectancyl. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. La société a également présenté des études de la littérature sur l'utilisation de la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que le CHMP a évalué la documentation présentée par la société et établi des listes de questions. La société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions au moment du retrait.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Neofordex n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du myélome multiple. Le comité a considéré qu'il n'avait pas été démontré que les contrôles destinés à garantir une qualité adaptée et régulière du médicament étaient adéquats. Par conséquent, jusqu'au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était qu'en raison des préoccupations quant à la qualité, les bénéfices de Neofordex n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait la demande, car il ne serait pas possible de fournir les données supplémentaires concernant la qualité du médicament en respectant le calendrier requis par la procédure.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Neofordex.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.