



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Neofordex

dexaméthasone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Neofordex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Neofordex.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Neofordex, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Neofordex et dans quel cas est-il utilisé?

Neofordex est un médicament utilisé en association avec des médicaments anticancéreux pour traiter des adultes atteints de myélome multiple et ayant développé des symptômes. Le myélome multiple est un cancer touchant certains globules blancs, appelés plasmocytes, qui font partie du système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme).

Neofordex contient le principe actif dexaméthasone. Neofordex est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant le même principe actif, mais Neofordex est disponible dans un dosage plus élevé. Le médicament de référence pour Neofordex est Dectancyl.

Comment Neofordex est-il utilisé?

Neofordex n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de myélome multiple.

Neofordex est disponible sous la forme de comprimés de 40 mg. La dose habituelle est de 40 mg par jour en une prise matinale de préférence. Toutefois, la dose et la fréquence de prise de Neofordex

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



varient en fonction des médicaments administrés en parallèle et de la situation du patient. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Neofordex agit-il?

Le principe actif contenu dans Neofordex, la dexaméthasone, appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes. Dans le cas du myélome multiple, Neofordex est utilisé en association avec des médicaments anticancéreux dans le but de détruire les plasmocytes cancéreux. Cette action résulte de l'interaction avec différentes protéines (facteur de transcription nucléaire kB et caspase-9) régulant la mort des cellules. Neofordex pourrait en outre réduire certains effets indésirables du traitement anticancéreux, tels que les nausées (avoir envie de vomir) et les vomissements.

Quels sont les bénéfices de Neofordex démontrés au cours des études?

Les effets des fortes doses de dexaméthasone étant clairement établies dans le traitement du myélome multiple, la société commercialisant Neofordex a présenté des études publiées dans la littérature, portant sur l'utilisation de la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple.

En outre, une étude de bioéquivalence menée sur 24 volontaires sains a montré que Neofordex était d'une qualité comparable au médicament de référence Dectancyl.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Neofordex?

Les effets indésirables les plus fréquents avec Neofordex (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) sont l'hyperglycémie (taux de sucre élevés dans le sang), l'insomnie (troubles du sommeil), les douleurs musculaires ou la faiblesse physique, l'asthénie (faiblesse), la fatigue, l'œdème (gonflement) et la prise de poids. Les effets indésirables moins fréquents mais graves incluent la pneumonie (infection des poumons) et d'autres infections et troubles psychiatriques, tels que la dépression. Pour une description complète des effets indésirables rapportés suite à l'utilisation de Neofordex, voir la notice.

Neofordex ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'infection virale active (notamment une hépatite, des boutons de fièvre, un zona ou la varicelle) ou de psychoses incontrôlées (sens de la réalité altéré). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Neofordex est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que Neofordex avait montré une qualité comparable à celle de Dectancyl et que l'utilisation de fortes doses de dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple était clairement établie. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Neofordex sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Neofordex?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Neofordex est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Neofordex, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Neofordex

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Neofordex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Neofordex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.