25 luglio 2014
EMEA/H/C/002418

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Neofordex (desametasone)

Il 17 luglio 2014 Laboratories CTRS ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Neofordex, per il trattamento del mieloma multiplo.

Che cos'è Neofordex?

Neofordex è un farmaco corticosteroide contenente il principio attivo desametasone. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da 40 mg.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Neofordex?

Neofordex avrebbe dovuto essere usato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo nei quali fossero comparsi sintomi. Il mieloma multiplo è un tumore delle cellule plasmatiche presenti nel midollo spinale.

Neofordex è stato creato come "medicinale ibrido". Questo significa che Neofordex avrebbe dovuto essere simile a un "medicinale di riferimento" che contiene il medesimo principio attivo, ma con un dosaggio più elevato. Mentre il medicinale di riferimento, Dectancyl, è disponibile in compresse da 0,5 mg. Neofordex avrebbe dovuto essere disponibile in compresse da 40 mg.

Neofordex è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 6 giugno 2010 per il trattamento del mieloma multiplo. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili al seguente indirizzo: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Come avrebbe dovuto agire Neofordex?

Il principio attivo di Neofordex e Dectancyl, desametasone, appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi, che riducono l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo)

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

legandosi ai recettori presenti in vari tipi di cellule immunitarie. Nel mieloma multiplo, desametasone è usato a dosi elevate in associazione alla chemioterapia per rendere quest'ultima più efficace e per ridurre taluni effetti collaterali della terapia antitumorale, tra cui nausea e vomito. Inoltre, Neofordex avrebbe dovuto semplificare il dosaggio, dal momento che avrebbe consentito la somministrazione di una dose elevata in un'unica compressa.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Neofordex è stato valutato come medicinale ibrido, e gli effetti della somministrazione di dosi elevate di desametasone nel mieloma multiplo sono accertati, la ditta ha presentato i risultati di uno studio effettuato per stabilire se il medicinale è bioequivalente al medicinale di riferimento, Dectancyl. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. La ditta ha inoltre presentato studi tratti dalla letteratura sull'uso di desametasone per il trattamento del mieloma multiplo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Neofordex non potesse essere autorizzato per il trattamento del mieloma multiplo. Il comitato riteneva che la correttezza dei controlli effettuati per garantire una qualità adeguata e coerente del medicinale non fosse stata dimostrata. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Neofordex non fossero superiori ai suoi rischi a causa delle criticità correlate alla qualità.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha affermato di essere intenzionata a ritirare la domanda perché non era in grado di fornire le informazioni aggiuntive relative alla qualità del medicinale entro il termine ultimo previsto dalla procedura.

La lettera con cui la ditta notifica il ritiro della domanda è consultabile qui.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Neofordex.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.