

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

Riassunto (EPAR) destinato al pubblico

Neofordex

desametasone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Neofordex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Neofordex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Neofordex, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Neofordex?

Neofordex è un medicinale usato in combinazione con medicinali antitumorali per il trattamento degli adulti con mieloma multiplo che ne hanno sviluppato i sintomi. Il mieloma multiplo è un tipo di tumore dei globuli bianchi denominati cellule plasmatiche, che fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo).

Neofordex contiene il principio attivo desametasone ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è analogo a un "medicinale di riferimento" che contiene il medesimo principio attivo, ma Neofordex è disponibile a un dosaggio più alto. Il medicinale di riferimento per Neofordex è Dectancyl.

Come si usa Neofordex?

Neofordex può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo.

Neofordex è disponibile sotto forma di compresse da 40 mg. La dose abituale è di 40 mg una volta al giorno, da assumere preferibilmente al mattino. Tuttavia, la dose e la frequenza con cui Neofordex deve essere assunto varia in funzione dei medicinali con i quali viene somministrato e delle condizioni del paziente. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Neofordex?

Il principio attivo di Neofordex, desametasone, appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. Nel mieloma multiplo, Neofordex è utilizzato in combinazione con medicinali antitumorali per distruggere le cellule plasmatiche tumorali. Espleta tale azione interagendo con diverse proteine (il fattore nucleare κB e la caspasi 9) che regolano la morte cellulare. Neofordex può anche ridurre alcuni effetti indesiderati del trattamento antitumorale, quali nausea (sensazione di malessere) e vomito.

Quali benefici di Neofordex sono stati evidenziati negli studi?

Poiché gli effetti di dosi elevate di desametasone nel mieloma multiplo sono consolidati, la ditta ha presentato per Neofordex alcuni studi nell'ambito della letteratura sull'uso di desametasone per il trattamento del mieloma multiplo.

Inoltre, uno studio sulla bioequivalenza condotto su 24 volontari sani ha evidenziato che Neofordex ha qualità comparabili a Dectancyl, il medicinale di riferimento.

Quali sono i rischi associati a Neofordex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Neofordex (che possono interessare più di 1 persona su 10) comprendono iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue), insonnia (difficoltà a dormire), dolore muscolare e debolezza, astenia (debolezza), stanchezza, edema (gonfiore) e aumento di peso. Effetti indesiderati meno comuni e tuttavia gravi comprendono polmonite (infezione dei polmoni) e altre infezioni e disturbi psichiatrici come la depressione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Neofordex, vedere il foglio illustrativo.

Neofordex non deve essere usato in pazienti con una malattia virale attiva (in particolare epatite, herpes labiale, herpes zoster o varicella) o con psicosi incontrollate (senso alterato della realtà). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Neofordex è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che Neofordex ha mostrato di possedere qualità comparabili a Dectancyl e che l'uso di dosi elevate di desametasone nel mieloma multiplo è consolidato. Il CHMP pertanto ha deciso che i benefici di Neofordex sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Neofordex?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Neofordex sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Neofordex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Neofordex

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Neofordex consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public

[assessment reports](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Neofordex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.