

2014 m. liepos 25 d.
EMA/H/C/002418

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Neofordex (deksametazono) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2014 m. liepos 17 d. bendrovė „Laboratories CTRS“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Neofordex, skirtą daugybinės mielomos gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Neofordex?

Neofordex – tai kortikosteroidinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksametazono. Jį buvo numatyta tiekti 40 mg tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Neofordex?

Neofordex buvo numatyta vartoti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomi daugybine mieloma sergantys suaugę pacientai, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai. Daugybinė mieloma yra kaulų čiulpuose esančių plazminių ląstelių vėžys.

Neofordex buvo kuriamas kaip vadinamasis hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis turėjo būti panašus į vadinamąjį referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tik jis turėjo būti didesnio stiprumo. Referencinis vaistas Dectancyl tiekiamas 0,5 mg tabletėmis, o Neofordex turėjo būti tiekiamas 40 mg tablečių forma.

2010 m. birželio 6 d. Neofordex buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai, taip pat buvo patvirtintas šio vaisto vartojimas daugybinei mielomai gydyti. Daugiau informacijos apie priskyrimą prie retųjų vaistų rasite čia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kokio tikimasi Neofordex veikimo?

Veiklioji Neofordex ir Dectancyl medžiaga deksametazonas priskiriamas kortikosteroidams, kurie mažina imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos) aktyvumą, prisijungdami prie įvairių

imuninių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Gydant daugybinę mielomą, deksametazonas didelėmis dozėmis vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais, kad chemoterapija būtų veiksmingesnė, ir tam tikri vėžio gydymo sukelti šalutiniai reiškiniai, kaip antai pykinimas ir vėmimas, būtų silpnesni. Be to, tikėtasi, kad didelę vaisto dozę tiekiant vienoje Neofordex tabletėje, bus paprasčiau ją dozuoti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Neofordex buvo vertinamas kaip hibridinis vaistas, o didelėmis dozėmis vartojamo deksametazono poveikis gydant daugybinę mielomą plačiai įrodytas, bendrovė pateikė tyrimo, kuriuo siekta ištirti, ar Neofordex biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Dectancyl, rezultatus. Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Bendrovė taip pat pateikė literatūroje apie deksametazono vartojimą gydant daugybinę mielomą publikuotus tyrimus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Ši paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Neofordex negali būti registruotas daugybinės mielomos gydymui. Komitetas laikėsi nuomonės, jog kontrolės priemonių nepakanka tinkamai ir nuosekliai vaisto kokybei užtikrinti. Todėl prieš atsiimant paraišką CHMP laikėsi nuomonės, kad dėl abejonių dėl Neofordex kokybės jo nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriame agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, paraišką atsiimanti, nes negalėsianti pateikti su vaisto kokybe susijusių papildomų duomenų iki pagal procedūrą numatyto termino.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba ląbdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba ląbdaringo vartojimo programose, kurių metu vartojamas Neofordex.

Jeigu dalyvaujate klinikiname tyrime arba ląbdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.