



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 25. jūlijs
EMA/H/C/002418

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Neofordex* (deksametazona) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Laboratories CTRS* 2014. gada 17. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Neofordex* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto multiplās mielomas ārstēšanai.

Kas ir *Neofordex*?

Neofordex ir kortikosteroīdu grupas zāles, kas satur aktīvo vielu deksametazonu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas 40 mg tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Neofordex*?

Neofordex bija paredzēts lietot kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu pieaugušus multiplās mielomas slimniekus, kuriem radušies simptomi. Multiplā mieloma ir kaulu smadzeņu plazmas šūnu vēzis.

Neofordex bija izstrādātas kā hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka bija paredzēts, ka tās būs līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet lielākā daudzumā. Atsauces zāles *Dectancyl* ir pieejamas 0,5 mg tablešu veidā, bet bija paredzēts, ka *Neofordex* būs pieejamas 40 mg tablešu veidā.

2010. gada 6. jūnijā *Neofordex* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu multiplo mielomu. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm atrodama šeit:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kāda ir paredzamā *Neofordex* iedarbība?

Neofordex un *Dectancyl* aktīvā viela deksametazons pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par kortikosteroīdiem, kas mazina imūnsistēmas (organisma dabīgo aizsargspēku) darbību, piesaistoties pie receptoriem dažāda veida imūnās sistēmas šūnās. Multiplās mielomas gadījumā lielu deksametazona devu lieto kopā ar ķīmijterapiju, lai padarītu ķīmijterapiju efektīvāku un mazinātu



noteiktas pretvēža terapijas blakusparādības, piemēram, sliktu dūšu (nelabumu) un vemšanu. Turklāt bija paredzēts, ka lielas devas lietošana ar vienu *Neofordex* tableti vienkāršotu dozēšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Neofordex* vērtēja kā hibrīdzāles, un lielas deksametazona devas ietekme multiplās mielomas gadījumā ir labi pierādīta, uzņēmums iesniedza pētījuma, kas veikts, lai izpētītu, vai šīs zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Dectancyl*, rezultātus. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā rada vienādu aktīvās vielas līmeni. Uzņēmums iesniedza arī zinātniskajā literatūrā publicētos pētījumus par deksametazona lietošanu multiplās mielomas ārstēšanai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca tad, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Neofordex* nevarēja apstiprināt multiplās mielomas ārstēšanai. Komiteja uzskatīja, ka nav pierādīts, ka kontroles zāļu piemērotas un stabilas kvalitātes nodrošināšanai ir atbilstošas. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka bažu dēļ par kvalitāti *Neofordex* ieguvumi nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka pieteikums tiek atsaukts, jo nebūtu iespējams sniegt papildu datus par zāļu kvalitāti procedūras noteiktajā termiņā.

Atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās *Neofordex* klīniskos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to nodrošina.