

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Neofordex

deksametazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Neofordex*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Neofordex* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Neofordex* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Neofordex* un kāpēc tās lieto?

Neofordex ir zāles, ko lieto kopā ar pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar multiplās mielomas simptomiem. Multiplā mieloma ir vēža veids, kas grauj baltās asins šūnas, ko dēvē par plazmas šūnām un kuras ir imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargsistēmas) sastāvdaļa.

Neofordex satur aktīvo vielu deksametazonu. Tās ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, tikai *Neofordex* ir pieejamas lielākā stiprumā. *Neofordex* atsaucēs zāles ir *Dectancyl*.

Kā lieto *Neofordex*?

Neofordex var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā.

Neofordex ir pieejamas kā 40 mg tabletes. Parastā deva ir 40 mg vienreiz dienā, ko vēlams ieņemt no rīta. Tomēr *Neofordex* deva un ieņemšanas biežums var atšķirties atkarībā no zālēm, ar kurām tās kopā tiek nozīmētas, un pacienta klīniskā stāvokļa. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Neofordex* darbojas?

Neofordex aktīvā viela deksametazons pieder pretiekaisuma zāļu grupai, ko dēvē par kortikosteroīdiem. Multiplās mielomas gadījumā *Neofordex* tiek lietotas kopā ar pretvēža zālēm, lai nogalinātu ar vēzi slimās plazmas šūnas. Tas notiek, mijiedarbojoties ar dažādām olbaltumvielām (kodolfaktoru kB un kaspāzi 9), kas regulē šūnu bojāeju. Ar *Neofordex* var samazināt noteiktas vēža ārstēšanas izraisītas blakusparādības, piemēram, nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu.

Kādas bija *Neofordex* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā augsto deksametazona devu ietekme multiplās mielomas ārstēšanā ir labi zināma, uzņēmums saistībā ar *Neofordex* iesniedza pētījumus no literatūras par deksametazona lietošanu multiplās mielomas ārstēšanā.

Turklāt bioekvivalences pētījums tika veikts 24 veselīgiem brīvprātīgajiem, apliecinot, ka *Neofordex* ir salīdzināma kvalitāte atsauces zālēm *Dectancyl*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Neofordex*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Neofordex* (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), bezmiegs (miega traucējumi), muskuļu sāpes un vājums, astēnija (vājums), nogurums, tūska (pietūkums) un ķermeņa svara palielināšanās. Retāk sastopamas, bet nopietnas nevēlamās blakusparādības ir pneimonija (plaušu infekcija) un citas infekcijas, kā arī psihiski traucējumi, piemēram, depresija. Pilns visu *Neofordex* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Neofordex nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu vīrusu slimību (īpaši, hepatītu, aukstumpumpām, jostas rozi vai vējbakām) vai ar nekontrolētām psihozēm (izmainītu realitātes uztveri). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Neofordex* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Neofordex* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība *Dectancyl* un augsto deksametazona devu ietekme multiplās mielomas ārstēšanā ir labi zināma. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Neofordex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas aplieci ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Neofordex* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Neofordex* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Neofordex* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Neofordex*

Pilns *Neofordex* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Neofordex* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.