



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2014
EMA/H/C/002418

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Neofordex (dexamethason)

Op 17 juli 2014 heeft Laboratories CTRS het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Neofordex in te trekken. Neofordex was bedoeld voor de behandeling van multipel myeloom.

Wat is Neofordex?

Neofordex is een corticosteroïd geneesmiddel dat de werkzame stof dexamethason bevat. Het had verkrijgbaar moeten komen in de vorm van tabletten van 40 mg.

Voor welke behandeling was Neofordex bedoeld?

Neofordex zou in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die symptomen hebben gekregen. Multipel myeloom is een vorm van kanker van de plasmacellen in het beenmerg.

Neofordex werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het de bedoeling was dat het middel gelijkwaardig zou zijn aan een 'referentiemiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar in een hogere sterkte. Terwijl het referentiemiddel Dectancyl verkrijgbaar is in de vorm van tabletten van 0,5 mg, zou Neofordex verkrijgbaar komen in de vorm van tabletten van 40 mg.

Neofordex werd op 6 juni 2010 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor de behandeling van multipel myeloom. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is hier te vinden: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Hoe werd verwacht dat Neofordex zou werken?

De werkzame stof in Neofordex en Dectancyl, dexamethason, behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd en die de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) verminderen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Bij multipel myeloom wordt een hoge dosis dexamethason samen met chemotherapie gebruikt om de chemotherapie effectiever te maken en bepaalde bijwerkingen van kankerbehandeling, zoals misselijkheid en braken, te verminderen. Daarnaast werd verwacht dat Neofordex, doordat het in één tablet een hoge dosis levert, de dosering zou vereenvoudigen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Omdat Neofordex werd beoordeeld als een hybride geneesmiddel en de effecten van een hoge dosis dexamethason bij multipel myeloom algemeen erkend zijn, diende de firma de resultaten in van een onderzoek dat was uitgevoerd om te onderzoeken of het middel 'bio-equivalent' is aan het referentiemiddel Dectancyl. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. De firma diende ook onderzoeken uit de literatuur in over het gebruik van dexamethason voor de behandeling van multipel myeloom.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste ronde van vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Neofordex voor de behandeling van multipel myeloom niet kon worden goedgekeurd. Het Comité was van oordeel dat controles om een geschikte en consistente kwaliteit van het geneesmiddel te waarborgen niet adequaat zijn gebleken. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat vanwege de bedenkingen over kwaliteit de voordelen van Neofordex niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat zij de aanvraag introk aangezien het niet mogelijk was de aanvullende gegevens over de kwaliteit van het geneesmiddel binnen het krachtens de procedure vereiste tijdschema over te leggen.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Neofordex, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.