



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 lipca 2014 r.
EMA/H/C/002418

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Neofordex (deksametazon)

W dniu 17 lipca 2014 r. firma Laboratories CTRS oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neofordex, który miał być stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Co to jest lek Neofordex?

Neofordex to lek kortykosteroidowy zawierający substancję czynną deksametazon. Miał on być dostępny w postaci tabletek 40 mg.

W jakim celu miał być stosowany lek Neofordex?

Lek Neofordex miał być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których wystąpiły objawy choroby. Szpiczak mnogi to rak komórek osocza wytwarzanych w szpiku kostnym.

Lek Neofordex opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że miał on być podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, ale w dawce o wyższej mocy. O ile lek referencyjny Dectancyl jest dostępny w postaci tabletek 0,5 mg, lek Neofordex miał być dostępny w postaci tabletek 40 mg.

W dniu 6 czerwca 2010 r. lek Neofordex uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu szpiczaka mnogiego. Więcej informacji na temat uznania leku za sierocy można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Neofordex?

Substancja czynna leków Neofordex i Dectancyl, deksametazon, należy do grupy leków znanych jako kortykosteroidy, które zmniejszają aktywność układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) przez przyłączanie się do różnego typu receptorów komórek układu



odpornościowego. W przypadku szpiczaka mnogiego stosuje się wysoką dawkę deksametazonu w skojarzeniu z chemioterapią w celu zwiększenia skuteczności chemioterapii i zmniejszenia pewnych działań niepożądanych leczenia przeciwnowotworowego, takich jak nudności (mdłości) i wymioty. Dodatkowo zawarcie wysokiej dawki w jednej tabletkie leku Neofordex miało na celu uproszczenie dawkowania.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Neofordex oceniono jako lek hybrydowy, a działanie wysokiej dawki deksametazonu na szpiczaka mnogiego zostało dobrze udokumentowane, firma przedstawiła wyniki badania mającego określić, czy lek jest biorównoważny względem leku referencyjnego o nazwie Dectancyl. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. Firma przedstawiła również badania z piśmiennictwa na temat stosowania deksametazonu w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP. Wstępna opinia wskazywała, że produkt Neofordex nie może być zatwierdzony w leczeniu szpiczaka mnogiego. Komitet uznał, że kontrole mające na celu zapewnienie odpowiedniej i stałej jakości leku nie były wystarczające. W związku z tym do momentu wycofania wniosku CHMP był zdania, że korzyści ze stosowania produktu Neofordex nie przewyższały ryzyka z uwagi na obawy dotyczące jakości.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, gdyż nie byłoby możliwe przedłożenie dodatkowych danych dotyczących jakości leku w terminie wymaganym przez procedurę.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Neofordex.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.