



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. júla 2014
EMA/H/C/002418

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Neofordex (dexametazón)

Dňa 17. júla 2014 spoločnosť Laboratories CTRS oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Neofordex, ktorý sa mal používať na liečbu mnohopočetného myelómu.

Čo je liek Neofordex?

Neofordex je kortikosteroidný liek, ktorý obsahuje účinnú látku dexametazón. Liek mal byť dostupný vo forme 40 mg tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Neofordex?

Liek Neofordex sa mal používať v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, u ktorých sa rozvinuli symptómy. Mnohopočetný myelóm je rakovina plazmatických buniek v kostnej dreni.

Liek Neofordex bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že mal byť podobný ako referenčný liek obsahujúci rovnakú účinnú látku, ale vo vyššej sile. Zatiaľ čo referenčný liek Dectancyl je dostupný vo forme 0,5 mg tabliet, liek Neofordex mal byť dostupný vo forme 40 mg tabliet.

Liek Neofordex bol 6. júna 2010 označený ako liek na ojedinelé ochorenia na liečbu mnohopočetného myelómu. Viac informácií o liekoch na ojedinelé ochorenia sa nachádza tu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Akým spôsobom by mal liek Neofordex účinkovať?

Účinná látka v liekoch Neofordex a Dectancyl, dexametazón, patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému (prirodzenej obrany tela) tak, že sa naviažu na receptory v rôznych typoch imunitných buniek. Pri mnohopočetnom myelóme sa dexametazón používa vo vysokých dávkach spolu s chemoterapiou, aby chemoterapia bola účinnejšia, a na



zmiernenie určitých vedľajších účinkov protirakovinovej liečby, ako je napríklad nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Tiež sa predpokladalo, že vysoká dávka v jednej tablete lieku Neofordex zjednoduší dávkovanie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Neofordex bol posúdený ako hybridný liek a účinky dexametazónu vo vysokej dávke pri mnohopočetnom myelóme sú náležite stanovené, spoločnosť predložila výsledky štúdie, ktorá skúmala, či je liek Neofordex biologicky rovnocenný s referenčným liekom Dectancyl. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Spoločnosť predložila tiež štúdie z literatúry o použití dexametazónu na liečbu mnohopočetného myelómu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Neofordex nemôže byť povolený na liečbu mnohopočetného myelómu. Výbor usúdil, že kontroly na zabezpečenie vhodnej a konzistentnej kvality lieku sa nepreukázali ako primerané. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že vzhľadom na výhrady týkajúce sa kvality, prínosy lieku Neofordex neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje preto, že nie je možné predložiť ďalšie potrebné údaje o kvalite lieku v danom termíne, ktorý postup vyžaduje.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku Neofordex v naliehavých prípadoch nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.