



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. Januar 2021  
EMA/59748/2021  
EMA/H/C/005740

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dexamethasone Taw (Dexamethasonphosphat)

Taw Pharma (Ireland) Ltd hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexamethasone Taw für die Behandlung mehrerer entzündlicher und anderer Erkrankungen zurückgenommen.

Am 20. Januar 2021 nahm das Unternehmen den Antrag zurück, weil es nicht in der Lage war, innerhalb des von der EMA vorgeschriebenen Zeitraums Konservierungsstoffe aus dem Arzneimittel zu entfernen.

### **Was ist Dexamethasone Taw und wofür sollte es angewendet werden?**

Dexamethasone Taw wurde als Arzneimittel zur Behandlung mehrerer entzündlicher Erkrankungen oder Erkrankungen, bei denen das Immunsystem überaktiv ist, entwickelt.

Dexamethasone Taw enthält den Wirkstoff Dexamethasonphosphat und sollte als Injektionslösung oder als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Dexamethasone Taw ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnelt, das denselben Wirkstoff enthält. Das Referenzarzneimittel heißt Fortecortin.

### **Wie wirkt Dexamethasone Taw?**

Der Wirkstoff in Dexamethasone Taw, Dexamethasonphosphat, reduziert Entzündungen und kann die Immunantwort des Körpers unterdrücken. Dies erreicht es, indem es bestimmte Gene aktiviert, welche die Aktivität von Immunzellen und -substanzen, die entzündungsfördernd sind, reduzieren.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Daten zur Qualität von Dexamethasone Taw vor. Es legte außerdem Daten zum Nutzen und zu den Risiken von Dexamethason aus der veröffentlichten Literatur vor.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die EMA die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und Fragen für das Unternehmen formuliert hatte. Zum Zeitpunkt der Rücknahme wertete die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen aus.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Dexamethasone Taw nicht hätte zugelassen werden können.

Die EMA hatte Bedenken bezüglich der Konservierungsstoffe (die als Parabene bekannt sind) in dem Arzneimittel, die im Referenzarzneimittel nicht enthalten sind und allergische Reaktionen hervorrufen könnten. Die EMA forderte das Unternehmen daher auf, diese Konservierungsstoffe zu entfernen. Die Agentur forderte das Unternehmen ferner auf, ein gültiges Zertifikat für die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) für seinen Herstellungsstandort vorzulegen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur der Ansicht, dass das Unternehmen ihre Bedenken bezüglich der Qualität nicht vollständig ausgeräumt hatte.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage war, innerhalb der vorgeschriebenen Frist die Konservierungsstoffe aus dem Arzneimittel zu entfernen.

## **Hat diese Rücknahme Auswirkungen auf Patienten, die mit Dexamethason-haltigen Arzneimitteln behandelt werden?**

Diese Rücknahme hat keine Auswirkungen auf Patienten, die andere Dexamethason-haltige Arzneimittel erhalten, einschließlich Patienten, die gegen [COVID-19](#) behandelt werden.