



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Ιανουαρίου 2021  
EMA/59748/2021  
EMA/H/C/005740

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dexamethasone Taw (φωσφορική δεξαμεθαζόνη)

Η Taw Pharma (Ireland) Ltd απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dexamethasone Taw για τη θεραπεία διάφορων φλεγμονωδών και λοιπών παθήσεων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της στις 20 Ιανουαρίου 2021 επειδή δεν ήταν σε θέση να αφαιρέσει τα συστηρητικά από το φάρμακο εντός του χρονικού πλαισίου που είχε ορίσει ο EMA.

### **Τι είναι το Dexamethasone Taw και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Dexamethasone Taw αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία διάφορων φλεγμονωδών παθήσεων ή παθήσεων όπου το ανοσοποιητικό σύστημα είναι υπερδραστήριο.

Το Dexamethasone Taw περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική δεξαμεθαζόνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Το Dexamethasone Taw είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Το φάρμακο αναφοράς ονομάζεται Fortecortin.

### **Πώς δρα το Dexamethasone Taw;**

Η δραστική ουσία του Dexamethasone Taw, η φωσφορική δεξαμεθαζόνη, μειώνει τη φλεγμονή και μπορεί να καταστείλει την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται με την ενεργοποίηση ορισμένων γονιδίων, τα οποία μειώνουν τη δραστηριότητα των ανοσοποιητικών κυττάρων και των ουσιών που προκαλούν τη φλεγμονή.

### **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα σχετικά με την ποιότητα του Dexamethasone Taw. Επίσης, παρείχε δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της δεξαμεθαζόνης από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

**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



## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, ο Οργανισμός βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Dexamethasone Taw δεν θα μπορούσε να εγκριθεί.

Ο EMA εξέφρασε τις ανησυχίες του σχετικά με τα συντηρητικά (γνωστά ως παραβένες ή parabens) στο φάρμακο, τα οποία δεν υπάρχουν στο φάρμακο αναφοράς και θα μπορούσαν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ως εκ τούτου, ο EMA ζήτησε από την εταιρεία να αφαιρέσει τα εν λόγω συντηρητικά. Ο Οργανισμός ζήτησε επίσης από την εταιρεία να προσκομίσει έγκυρο πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τις μονάδες παραγωγής της.

Τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε διευθετήσει πλήρως τις ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να αφαιρέσει τα συντηρητικά από το φάρμακο εντός του απαιτούμενου χρονικού διαστήματος.

## **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν δεξαμεθαζόνη;**

Η απόσυρση της αίτησης δεν έχει καμία επίδραση στους ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που περιέχουν δεξαμεθαζόνη, περιλαμβανομένων των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία για τον [COVID-19](#).