



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de enero de 2021
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Dexamethasone Taw (dexametasona fosfato)

Taw Pharma (Irlanda) Ltd retiró su solicitud de autorización de comercialización de Dexamethasone Taw para el tratamiento de varias enfermedades inflamatorias y de otro tipo.

La empresa retiró la solicitud el 20 de enero 2021 porque no pudo eliminar los conservantes del medicamento dentro del plazo requerido por la EMA.

¿Qué es Dexamethasone Taw y a qué uso estaba destinado?

Dexamethasone Taw se desarrolló como medicamento para el tratamiento de varias enfermedades inflamatorias o enfermedades que producen una hiperactividad del sistema inmunitario.

Dexamethasone Taw contiene el principio activo dexametasona fosfato y debía presentarse como solución inyectable o solución para perfusión (goteo) intravenosa.

Dexamethasone Taw es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia se denomina Fortecortín.

¿Cómo actúa Dexamethasone Taw?

El principio activo de Dexamethasone Taw, la dexametasona fosfato, reduce la inflamación y puede suprimir la respuesta inmunitaria del organismo, al activar determinados genes que reducen la actividad de las células inmunitarias y sustancias que favorecen la inflamación.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos sobre la calidad de Dexamethasone Taw. También facilitó datos sobre los beneficios y el riesgo de la dexametasona a partir de la bibliografía publicada.

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

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

An agency of the European Union



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la EMA hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. La Agencia estaba evaluando las respuestas de la empresa a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Dexamethasone Taw no hubiera podido aprobarse.

La EMA tenía reservas acerca de los conservantes (conocidos como *parabenos*) del medicamento, que no están presentes en el medicamento de referencia y podrían producir reacciones alérgicas. Por consiguiente, la EMA solicitó a la empresa que eliminara esos conservantes. La Agencia también solicitó a la empresa que facilitara un certificado válido de prácticas correctas de fabricación (PCF) para su centro de fabricación.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas acerca de la calidad.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía eliminar los conservantes del medicamento dentro del plazo requerido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes tratados con medicamentos con dexametasona?

No hay consecuencias para los pacientes que actualmente reciben otros medicamentos con dexametasona, incluidos los pacientes que reciben tratamiento para la [COVID-19](#).