



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dexamethasone Taw (phosphate de dexaméthasone)

Taw Pharma (Ireland) Ltd a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dexamethasone Taw destiné au traitement de plusieurs maladies inflammatoires et d'autres maladies.

La société a retiré sa demande le 20 janvier 2021 car elle n'était pas en mesure d'éliminer les conservateurs du médicament dans les délais impartis par l'EMA.

Qu'est-ce que Dexamethasone Taw et dans quel cas devait-il être utilisé?

Dexamethasone Taw a été développé en tant que médicament pour traiter plusieurs maladies inflammatoires ou des maladies se caractérisant par un système immunitaire hyperactif.

Dexamethasone Taw contient la substance active phosphate de dexaméthasone et devait être disponible sous la forme d'une solution injectable ou d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Dexamethasone Taw est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active, appelé Fortecortin.

Comment Dexamethasone Taw agit-il?

La substance active de Dexamethasone Taw, le phosphate de dexaméthasone, réduit l'inflammation et peut inhiber la réponse immunitaire de l'organisme. Pour ce faire, il active certains gènes qui réduisent l'activité des cellules immunitaires et des substances favorisant l'inflammation.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données sur la qualité de Dexamethasone Taw. Elle a également produit des données tirées de la littérature publiée sur les bénéfices et le risque de la dexaméthasone.

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



À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'EMA a évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, l'Agence était en train d'évaluer les réponses aux questions apportées par la société.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Dexamethasone Taw n'aurait pas pu être autorisé.

Les réserves de l'Agence portaient sur les conservateurs (connus sous le nom de parabènes) contenus dans le médicament, qui ne sont pas présents dans le médicament de référence et pourraient provoquer des réactions allergiques. L'Agence avait donc demandé à la société d'éliminer ces conservateurs. Elle lui avait également demandé de produire un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) valide pour son site de fabrication.

Au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas totalement répondu à ses préoccupations au sujet de la qualité.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure d'éliminer les conservateurs contenus dans le médicament dans les délais impartis.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients traités par des médicaments à base de dexaméthasone?

Ce retrait n'a aucune conséquence pour les patients recevant d'autres médicaments à base de dexaméthasone, y compris pour les patients recevant un traitement contre la [COVID-19](#).