



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dexamethasone Taw (deksametazon fosfat)

Tvrtka Taw Pharma (Ireland) Ltd. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dexamethasone Taw za liječenje nekoliko upalnih i drugih stanja.

Tvrtka je 20. siječnja 2021. povukla zahtjev jer nije uspjela ukloniti konzervanse iz lijeka u vremenskom roku koji je zahtijevala Europska agencija za lijekove.

### Što je Dexamethasone Taw i za što se trebao koristiti?

Dexamethasone Taw razvijen je kao lijek za liječenje nekoliko upalnih stanja ili stanja u kojima je imunosni sustav prekomjerno aktivan.

Dexamethasone Taw sadrži djelatnu tvar deksametazon fosfat i trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju ili za intravensku infuziju (ukapavanje).

Dexamethasone Taw je „hibridni lijek“. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar. Taj se referentni lijek naziva Fortecortin.

### Kako djeluje Dexamethasone Taw?

Djelatna tvar u lijeku Dexamethasone Taw, deksametazon fosfat, smanjuje upalu i može dovesti do potiskivanja imunosne reakcije tijela. To čini aktiviranjem određenih gena koji smanjuju aktivnost imunosnih stanica i tvari koje potiču upalu.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke o kvaliteti lijeka Dexamethasone Taw. Također je dostavila podatke o koristima i riziku od deksametazona iz objavljene literature.

---

**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



## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je EMA procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja Agencija je procjenjivala odgovore na pitanja koje je tvrtka dostavila.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka, Agencija je u trenutku povlačenja smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Dexamethasone Taw.

EMA je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost zbog konzervansa (poznatih kao parabeni) u lijeku, koji nisu prisutni u referentnom lijeku, a mogli bi izazvati alergijske reakcije. Stoga je EMA zatražila od tvrtke da ukloni te konzervanse. Agencija je od tvrtke zatražila i da dostavi valjanu potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi za svoju proizvodnu lokaciju.

Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije u cijelosti odgovorila na njihova istaknuta pitanja u pogledu kvalitete.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da nije mogla ukloniti konzervanse iz lijeka u zadanom vremenskom roku.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike liječene lijekovima koji sadrže deksametazon?**

Ovo povlačenje nema učinka na bolesnike koji primaju druge lijekove koji sadrže deksametazon, uključujući bolesnike koji primaju terapiju za [COVID-19](#).