



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Dexamethasone Taw-ra (dexametazon-foszfát) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Taw Pharma (Ireland) Ltd visszavonta a különféle gyulladákos és egyéb betegségek kezelésére javallott Dexamethasone Taw-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat azért vonta vissza a kérelmét 2021. január 20-án, mert nem tudta eltávolítani a tartósítószerket a gyógyszerből az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által előírt határidőn belül.

Milyen típusú gyógyszer a Dexamethasone Taw és milyen alkalmazásra szánták?

A Dexamethasone Taw-t különféle gyulladákos, illetve olyan betegségek kezelésére fejlesztették ki, amelyekben az immunrendszer túlságosan aktív.

A Dexamethasone Taw hatóanyaga a dexametazon-foszfát, amely vénába adandó oldatos injekció vagy oldatos infúzió formájában került volna forgalomba.

A Dexamethasone Taw egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy olyan „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. A referencia-gyógyszer neve Fortecortin.

Hogyan fejt ki hatását a Dexamethasone Taw?

A Dexamethasone Taw hatóanyaga, a dexametazon-foszfát csökkenti a gyulladást és képes elnyomni a szervezet immunválaszát. Hatását úgy fejt ki, hogy aktivál bizonyos géneket, amelyek csökkentik az immunsejtek és a gyulladásfokozó anyagok aktivitását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat a Dexamethasone Taw minőségével kapcsolatos adatokat nyújtott be. A vállalat a dexametazon előnyeiről és kockázatairól is nyújtott be a publikált szakirodalomból származó adatokat.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az EMA már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információkat, és kidolgozott egy kérdéslistát. Az Ügynökség a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Dexamethasone Taw nem engedélyezhető.

Az EMA-nak aggályai merültek fel a gyógyszerben található tartósítószer (úgynevezett parabének) miatt, amelyek nincsenek jelen a referencia-gyógyszerben, és allergiás reakciókat okozhatnak. Ezért az EMA felkérte a vállalatot ezen tartósítószer eltávolítására. Az Ügynökség arra is felkérte a vállalatot, hogy nyújtson be érvényes igazolást a helyes gyártási gyakorlatról a gyártási telephelyére vonatkozóan.

A visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben a minőségi aggályokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy az előírt határidőn belül nem tudta eltávolítani a tartósítószereket a gyógyszerből.

Hatással van ez a visszavonás a dexametazon hatóanyagú gyógyszerekkel kezelt betegekre?

Ez a visszavonás nincs hatással azokra a betegekre, akik egyéb, dexametazon hatóanyagú gyógyszereket kapnak, így a [Covid19](#) miatt kezelés alatt álló betegekre sem.