



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dexamethasone Taw (desametasone fosfato)

Taw Pharma (Irlanda) Ltd ha ritirato la sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dexamethasone Taw, indicato per il trattamento di diverse affezioni infiammatorie e di altra natura.

La ditta ha ritirato la domanda il 20 gennaio 2021 in quanto non è stata in grado di rimuovere i conservanti dal medicinale entro i termini richiesti dall'EMA.

### **Che cos'è Dexamethasone Taw e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?**

Dexamethasone Taw è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di diverse affezioni infiammatorie o affezioni in cui il sistema immunitario è iperattivo.

Dexamethasone Taw, che contiene il principio attivo desametasone fosfato, avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile o per infusione (flebo) in vena.

Dexamethasone Taw è un medicinale "ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento è denominato Fortecortin.

### **Come agisce Dexamethasone Taw?**

Il principio attivo di Dexamethasone Taw, desametasone fosfato, riduce l'infiammazione e può inibire la risposta immunitaria dell'organismo. Esercita tale azione attivando determinati geni, che riducono l'attività delle cellule immunitarie e delle sostanze che favoriscono l'infiammazione.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato dati sulla qualità di Dexamethasone Taw. Inoltre, ha fornito dati sui benefici e sui rischi di desametasone tratti dalla letteratura pubblicata.

---

**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



## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'EMA aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande per quest'ultima. Al momento del ritiro l'Agenzia stava esaminando le risposte della ditta alle domande.

## **Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?**

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Dexamethasone Taw non potesse essere autorizzato.

L'EMA aveva dubbi in merito ai conservanti (noti come parabeni) contenuti nel medicinale, che non sono presenti nel medicinale di riferimento e possono causare reazioni allergiche. L'EMA ha quindi chiesto alla ditta di eliminare tali conservanti. L'Agenzia ha anche chiesto alla ditta di fornire un certificato valido di buone prassi di fabbricazione (BPF) per il suo sito di produzione.

Al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse adeguatamente risposto ai suoi dubbi relativi alla qualità.

## **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere stata in grado di eliminare i conservanti dal medicinale entro i termini richiesti.

## **Il ritiro della domanda influisce sui pazienti trattati con medicinali a base di desametasone?**

Il suddetto ritiro non ha alcun effetto sui pazienti in trattamento con altri medicinali a base di desametasone, compresi i pazienti sottoposti a terapie per [COVID-19](#).