



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. sausio 29 d.  
EMA/59748/2021  
EMA/H/C/005740

## Paraiškos gauti Dexamethasone Taw (deksametazono fosfato) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Taw Pharma (Ireland) Ltd“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Dexamethasone Taw, skirto kelių uždegiminių ir kitų ligų gydymui, registracijos pažymėjimą.

2021 m. sausio 20 d. bendrovė atsiėmė savo paraišką dėl to, kad jai nepavyko per Europos vaistų agentūros (EMA) nustatytą terminą iš vaisto pašalinti konservantų.

### **Kas yra Dexamethasone Taw ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?**

Dexamethasone Taw buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas gydyti kelias uždegimines ligas arba ligas, kuriomis susergama, kai pernelyg suaktyvėja imuninė sistema.

Dexamethasone Taw sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksametazono fosfato ir jį buvo numatyta tiekti injekcinio arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma.

Dexamethasone Taw yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinio vaisto pavadinimas – Fortecortin.

### **Kaip veikia Dexamethasone Taw?**

Veiklioji Dexamethasone Taw medžiaga deksametazono fosfatas mažina uždegimą ir gali slopinti organizmo imuninį atsaką. Toks poveikis pasireiškia šiai medžiagai aktyvinant tam tikrus genus, kurie mažina uždegimą skatinančių imuninių ląstelių ir medžiagų aktyvumą.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė duomenis apie Dexamethasone Taw kokybę. Ji taip pat pateikė paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis apie deksametazono naudą ir keliamą riziką.

---

**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



## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai EMA jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra vertino bendrovės pateiktus atsakymus į klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Dexamethasone Taw negali būti registruotas.

EMA abejonių kėlė vaisto sudėtyje esantys konservantai (dar vadinami parabenais), kurių nėra referenciniame vaiste ir kurie gali sukelti alergines reakcijas. Todėl EMA pareikalavo, kad bendrovė pašalintų šiuos konservantus iš šio vaisto sudėties. Agentūra taip pat paprašė, kad bendrovė pateiktų galiojantį savo gaminamo vaisto gamybos vietos gerosios gamybos praktiką patvirtinantį sertifikatą.

Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų jai pateiktų susirūpinimą dėl kokybės keliančių klausimų.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti per nustatytą terminą iš vaisto sudėties pašalinti konservantų.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos vaistais su deksametazonu gydomiems pacientams?**

Šios paraiškos atsiėmimas neturės įtakos pacientams, kurie gydomi kitais vaistais su deksametazonu, įskaitant nuo [COVID-19](#) gydomus pacientus.