



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 29. janvāris
EMA/59748/2021
EMA/H/C/005740

Dexamethasone Taw (deksametazona fosfāts) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Taw Pharma (Ireland) Ltd* atsauca zāļu *Dexamethasone Taw* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto vairāku iekaisuma un citu slimību ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2021. gada 20. janvārī, jo uzņēmums nespēja izņemt konservantus no zāļu sastāva *EMA* noteiktajā termiņā.

Kas ir *Dexamethasone Taw* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Dexamethasone Taw tika izstrādātas kā zāles vairāku iekaisuma slimību ārstēšanai vai tādu slimību ārstēšanai, kuru gadījumā imūnsistēma ir pārmērīgi aktīva.

Dexamethasone Taw satur aktīvo vielu deksametazona fosfātu, un bija iecerēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām vai infūzijām (ievadīšanai pa pilienam) vēnā.

Dexamethasone Taw ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Atsauces zāļu nosaukums ir *Fortecortin*.

Kā *Dexamethasone Taw* darbojas?

Dexamethasone Taw aktīvā viela deksametazona fosfāts samazina iekaisumu un var nomākt organisma imūnreakciju. To panāk, aktivizējot noteiktus gēnus, kuri samazina imūnšūnu un iekaisumu veicinošo vielu aktivitāti.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus par *Dexamethasone Taw* kvalitāti. Tas arī iesniedza zinātnisko publikāciju datus par deksametazona sniegtajiem ieguvumiem un radītajiem riskiem.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad EMA bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī Aģentūra novērtēja uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Dexamethasone Taw* nevarēja apstiprināt.

EMA bija iebildumi par zālēs esošajiem konservantiem (ko dēvē par parabēniem), kuri nav atsauces zāļu sastāvā un var izraisīt alerģiskas reakcijas. Tāpēc EMA lūdza uzņēmumam izņemt no zāļu sastāva šos konservantus. Aģentūra arī lūdza uzņēmumam iesniegt derīgu labas ražošanas prakses (LRP) sertifikātu par tā ražotni.

Atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav pilnībā novērsis iebildumus par kvalitāti.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar izņemt konservantus no zāļu sastāva noteiktajā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kurus ārstē ar deksametazonu saturošām zālēm?

Šis atsaukums neietekmē pacientus, kuri saņem citas deksametazonu saturošas zāles, tostarp pacientus, kuriem ārstē [COVID-19](#).